MEDIVATORS®
ENDO STRATUS®
CO_2 Insufflator

MODEL: EGA-501
MODEL: EGA-501E

GI Endoscopy CO_2 Insufflator Instruction Manual

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

Manufactured in the USA by:

Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
Tel: +1.939.539.0391

Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Toll Free: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6422PC Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.5.471.471
EC REP

CE 0050 www.medivators.com

MEDIVATORS®, ENDO STRATUS®, ENDO SMARTCAP®, and ENDOGATOR® are registered trademarks of Medivators Inc.
FUJIFILM™ is a trademark of Fujifilm Corporation.
OLYMPUS® is a registered trademark of Olympus Corporation.
PENTAX® is a registered trademark of Hoya Corporation.
ENDOSTAT™ is a trademark of Boston Scientific Corporation.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 1 12/11/2015 9:31:54 AM

Table of Contents

I. Unpacking and Inspection....3

II. Introduction....3
Definitions....3
Indications for use....3
Contraindications....3

III. Warnings and Cautions....4

IV. Product Features....6
Safety Features....6
Theory of Operation....6

V. Technical Specifications....6
Electrical....6
Mechanical....7
CO_2....7
Environmental requirements....8
Accessories....8
Replacement parts....8

VI. Front Panel Controls/Connections....9

VII. Rear Panel Connections....10

VIII. Setup and Operation....11
Initial Setup....11
Air hose attachment....11
Pre-procedure setup....11
Water warming....12
Operation....12
Shutdown....12

IX. Care and Maintenance....13
Cleaning....13
Maintenance....13

X. EMC Tables....14

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 2 12/11/2015 9:31:54 AM

Instruction Manual

I. Unpacking and Inspection:

Upon receiving the ENDO STRATUS® CO_2 insufflator, ensure that the following items are included in the shipping box:

- Base tray and water bottle holder
- Hardware for assembling water bottle holder
- Operator's manual
- Power cord

READ THIS MANUAL THOROUGHLY BEFORE PROCEEDING WITH THE OPERATION OF THIS EQUIPMENT.

The user manual is written at a level such that it can be understood by the intended users and is consistent with the education and training of users. These instructions should be stored and used for reference as needed. If there are any questions, please contact Customer Service - Service Department at 800-444-4729 / International: 01-782-594164

II. Introduction:

Definitions:

- **Throughout this document the ENDO STRATUS CO_2 insufflator may be referred to as "unit" or "device"**
- **L/min – Liters per minute (flow)**
- **kPa – kilo Pascal (pressure)**
- **VAC – Volts Alternating Current (electrical potential)**
- **W – Watts**
- **Hz – Hertz (frequency)**
- **PSI – Pounds Per Square Inch (pressure)**

Indications for Use:

The ENDO STRATUS CO_2 insufflator is designed to use CO_2 as a distention media in the gastrointestinal tract when used in conjunction with a gastrointestinal endoscope.

The ENDO STRATUS CO_2 insufflator contains a CO_2 warming feature that allows the clinician to modulate and control delivery of CO_2 to the patient that has been warmed to a target temperature 37°C.

Contraindications:

The ENDO STRATUS CO_2 insufflator should only be used by or under the direct guidance of a physician experienced in the standard practices of gastrointestinal endoscopy procedures. It should only be used for procedures where insufflation of the gastrointestinal tract is necessary to support navigation of the GI endoscope and performance of any necessary evaluation procedures. The device should not be used in any other method or for any other treatments or procedures.

The device is contraindicated for laparoscopic or hysteroscopic insufflation. It must not be used for intrauterine distension.

The device is contraindicated for CT colonography. Also, the device is not intended for use with or exposure to magnetic resonance imaging (MRI) systems. Do not use the device in an environment where it could be exposed to MRI systems.

III. Warnings and Cautions

SIGNAL WORDS:

WARNING:
Indicates a potentially hazardous situation which if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION:
Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury.
It may also be used to alert against unsafe practices or potential equipment damage.

Safety Symbols:

Attention

Refer To Operating Instructions

Warning: Dangerous Voltage

Equipotentiality

DO NOT Allow Fingers To Contact Moving Parts.

Hot Surface

MR Unsafe

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 4 12/11/2015 9:31:55 AM

WARNINGS

A. To reduce risk of electrical shock, do not remove cover. Refer servicing to qualified service personnel.

B. To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

C. The ENDO STRATUS® CO_2 insufflator is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with oxygen.

D. The ENDO STRATUS CO_2 insufflator shall be sold only by prescription for use by physicians/clinicians who are trained and qualified.

E. Only qualified medical personnel in an acceptable medical facility should operate the ENDO STRATUS CO_2 insufflator.

F. The ENDO STRATUS CO_2 insufflator should be connected to a properly grounded receptacle marked "Hospital Grade" or "Hospital Only," otherwise grounding reliability cannot be achieved.

G. Extreme precaution must be taken when handling liquids around electrical equipment. DO NOT operate the
ENDO STRATUS CO_2 insufflator if liquid has been spilled on the unit.

H. Never place or stack the ENDO STRATUS CO_2 insufflator on other electrical equipment other than the ENDO STRATUS irrigation pump. Electromagnetic or other interference may occur between the ENDO STRATUS CO_2 insufflator and other electronic devices. The equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

I. The ENDO STRATUS CO_2 insufflator should only be used in conjunction with other equipment whose safety against leakage currents has been established.

J. The instructions contained in the operating manuals of any equipment to be used in conjunction with the ENDO STRATUS CO_2 insufflator must be followed to avoid any possible hazard from incompatibility.

K. The instructions for use described in this manual MUST be followed. Otherwise, compromised safety, malfunction, injury to the operator and/or patient, or costly damage to the unit and other equipment may occur.

L. The ENDO STRATUS CO_2 insufflator must be connected to an appropriate power source when loss of power source would result in an unacceptable risk.

CAUTION

A. If emergency or abnormal function occurs, immediately turn off the power to the unit.

B. Use only medical USP medical grade CO_2 from a "D" or "E" size CO_2 tank.

C. Read and understand all warnings that come with your commercially available "D" or "E" sized CO_2 tanks.

D. Field-servicing of the ENDO STRATUS CO_2 insufflator is limited to the replacement of the power cords, high pressure hoses, yoke adapters, water bottle holder and heater assemblies, and fuses.

E. Remove power from the device before initiating any field servicing of the replacement parts.

F. There are no user serviceable parts inside this unit. Repairs to the ENDO STRATUS CO_2 insufflator should only be performed by qualified service personnel. No user modification of this equipment is allowed.

G. When the low pressure warning indicator illuminates, exchange the CO_2 tank as soon as possible to avoid loss of function.

H. Always keep a spare full tank of CO_2 nearby for quick access.

I. Always keep the CO_2 tank in an upright position to avoid fluid entering the unit.

J. Do not use the device if the enclosure is damaged or enclosure integrity has been compromised.

K. Do not attempt to operate the device before reading and understanding all sections of this manual.

L. Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in section X.

M. Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment. Do not expose the device to sources of electromagnetic interference such as CT equipment, diathermy equipment, cellular phones, RFID tags and metal detectors.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 5 12/11/2015 9:31:55 AM

IV. Product Features

- Internal CO_2 warmer eliminates cold CO_2
- Includes control for optional water bottle warmer to maintain water at close to body temperature
- Stackable with the ENDO STRATUS® irrigation pump
- Standard male luer lock output
- Uses standard “D” or “E” size CO_2 cylinders
- Accepts input from wall CO_2 with standard DISS type connection
- Usable at CO_2 input pressures lower than most comparable units, making efficient use of tank supply
- Works with disposable ENDO SMARTCAP® and ENDOGATOR® hybrid tubing for safety and compliance

Safety Features

- Dual inline pressure regulators ensure a constant pressure
- Additional mechanical pressure relief at ≤12 PSI prevents overpressure
- Low CO_2 input pressure is indicated by a yellow light on the front panel
- On initial power up, gas flow is off until the flow knob is turned on
- CO_2 warmer will not operate unless flow is initiated

Theory of Operation

The ENDO STRATUS CO_2 insufflator works by regulating CO_2 from a tank source to a preset pressure and then controlling the output of CO_2 to an GI endoscope system for ultimate delivery as a distention media in the gastrointestinal tract. The clinician will use the air/water valve on the GI endoscope and visual feedback of the GI endoscopic system to manually distend the gastrointestinal tract with CO_2.

The ENDO STRATUS CO_2 insufflator contains a CO_2 warming feature that allows the clinician to modulate and control delivery of CO_2 to the patient that has been warmed to a target temperature of 37°C with an upper tolerance of +3°C. Warming is achieved as CO_2 flows across a heating element which can be switched on or off by the user, depending on if warming of the CO_2 is desired. The heating of the CO_2 is accomplished through an internal 20W heating element with dual redundant temperature sensors.

The flow rate can be adjusted to low, medium or high settings depending on the desired rate of insufflation, with flow rates of 1.4 L/min, 2.4 L/min and 3.5 L/min maximum, respectively.

When the unit is turned on, the CO_2 flow and heating function are off by default. To initiate gas flow the user must turn the flow setting knob from the “off” position. The unit will detect gas flow and will not allow the heater to operate unless gas flow is detected. In addition, there is a low gas pressure sensor and the unit will indicate when the input CO_2 pressure reaches 25PSI by illuminating a yellow light on the front panel.

The unit also has an output to power the water bottle warmer. The water bottle heating element maintains the temperature of the water in a sterile water bottle at 37±3°C. It is controlled by dual temperature sensors for redundancy and safety.

V. Technical Specifications

Electrical Specifications

Input Voltage:	**100-240 VAC**
Input Frequency:	**50-60 Hz**
Power Consumption:	**82 VA**
Fuse Rating:	**M10AL250V**
	Medium acting, 10 amp, low breaking capacity, 250 volt
	Replace fuses only with those of same type and rating

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 6 12/11/2015 9:31:55 AM

Certifications: **IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**

Classification: **Class 1 Type B**

IP rating (Ingress Protection): **IP24**

WARNING:

Grounding reliability can only be achieved when connected to a receptacle marked "Hospital Grade".

Mechanical Specifications

Physical Dimensions:

Height	4 ¾" inches	121 mm	
Width	7 ¾" inches		197 mm
Depth	13 ¾" inches	349 mm	
Weight	10.5 pounds	4.8 kg	

CO_2 Specifications

Free Flow rates (maximum unrestricted output to GI endoscope system):

Front panel setting	
Low:	1.4 L/min
Medium:	2.4 L/min
High:	3.5 L/min

GI Endoscopic Flow rates (approximate flow rate at GI endoscope output):

Front panel setting	
Low:	0.6-0.9 L/min*
Medium:	1.2-1.4 L/min*
High:	1.5-1.8 L/min*

**These values are approximate and are based on testing with respective models of GI endoscopes. User results may vary depending on GI endoscope used, channel diameter, and channel length.*

Output Connection: Male luer lock

Input Connection: ¼" male flare fitting.

CO_2 Heater: 20W, internal, flow through, with dual redundant temperature sensors.

CO_2 Output temperature: 37°C (+3°C)

Operating Pressure:

Input Pressure	1900 PSI Maximum 25 PSI Minimum*

**The low pressure warning light will illuminate at 25 PSI or less, although the unit may still flow. It is recommended to replenish the CO_2 supply when the light illuminates.*

Pressure regulator set point	8 PSI Maximum
Internal safety relief valve	≤12 PSI

Environmental requirements:

Operating Temperature:	16° to 24°C (+61° to 75°F)
Operating Relative Humidity:	30% to 75% non-condensing
Operating Pressure:	70 kPa-106 kPa_(10.2 PSI -15.4 PSI)
Storage Temperature:	0° to 40°C (32° to 104°F)
Storage Relative Humidity:	10% to 95% non-condensing
Storage Pressure:	70 kPa-106 kPa_(10.2 PSI -15.4 PSI)

Altitudes below 3000m

Accessory Items

The ENDO STRATUS® CO_2 insufflator is intended to be used only with the specific models of compatible tubing sets, connectors and accessories identified in the table below and/ or officially recommended by Medivators. Use of the device with accessories not identified in the table below or officially recommended by Medivators may result in incompatibility and/ or the risk of cross contamination and infection transmission.

Order Number	Description
100145CO2, 100145CO2U 180/280 (24 hr Use)	ENDO SMARTCAP® tubing for OLYMPUS®140/240, 160/260, series GI Endoscopes
100150CO2, 100150CO2U (24 hr Use)	ENDO SMARTCAP tubing for OLYMPUS 100/200, 130/230 Series GI Endoscopes and PENTAX® GI Endoscopes
100165CO2, 100165CO2U (24 hr Use)	ENDO SMARTCAP tubing for FUJIFILM™ GI Endoscopes
100141	ENDO SMARTCAP™ adaptor for FUJIFILM™ 530 Series Colonoscopes (Single Use)
100605, 100605S (24 hr Use)	ENDOGATOR® hybrid tubing for OLYMPUS 140/160/180 Series GI Endoscopes with OLYMPUS OFP or ENDOSTAT™ II Pump Irrigation Units
100606, 100606S (24 hr Use)	ENDOGATOR hybrid tubing for OLYMPUS 140/160/180 Series GI Endoscopes with OLYMPUS AFU-100, OLYMPUS OFP or EGP-100 irrigation Units
100551	CO_2 Source Tubing

Replacement parts

Order Number	Description
EGA-7014	Power cord (E.U.)
EGP-042	Power cord (U.K.)
EGA-7011	High pressure hose
EGA-7012	Yoke adapter
EGA-7010	Water bottle holder and warmer assembly

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 8 12/11/2015 9:31:56 AM

VI. Front panel controls/connections

NOTE:

Note: All status indicator lights will be green during normal operation.

1. **On/Off push button**
   Turns main power on or off to the unit

2. **Water warmer On/Off**
   Push to turn water warmer on or off

3. **CO_2 Flow control**
   Controls flow rate of CO_2 output. The three levels are represented by three green indicators of "L", "M", and "H" which are illuminated to indicate the flow rate setting. The ability to quickly turn off CO_2 flow is available by pressing the flow control knob in. This will immediately turn the flow of CO_2 off and extinguish the CO_2 flow light indicator. By turning the CO_2 flow control knob off and then back to your desired flow rate setting ("L", "M", "H") will restart the flow of CO_2. The flow rates are as follows*:

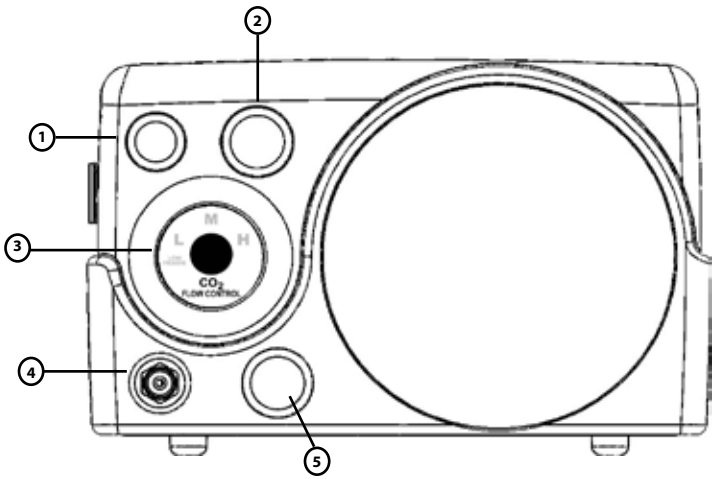
   Low – 1.4L/min
   Medium – 2.4L/min
   High – 3.5L/min

**Flow rates shown are maximum free flow measurements at output of unit*

   Low gas pressure is indicated by the words "LOW PRESSURE" flashing to notify the user that the gas input pressure has fallen below 25PSI.

4. **CO_2 gas output connector**
   Connect to tubing and GI endoscope.
   Standard male luer lock connector.

5. **CO_2 gas heater On/Off**
   Push to toggle CO_2 gas heater On or Off



(The appearance of your device may differ slightly from picture shown above)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 9 12/11/2015 9:31:56 AM

VII. Rear Panel Connections

1. **Water bottle warmer connection**
   Power connection for water bottle warmer
   Refer to section VIII for warmer explanation

2. **CO_2 input connection**
   For connecting a “D” or “E” sized CO_2 tank. Use only pre-filtered medical grade CO_2 gas.

3. **Equipotentiality (Earth Ground)**

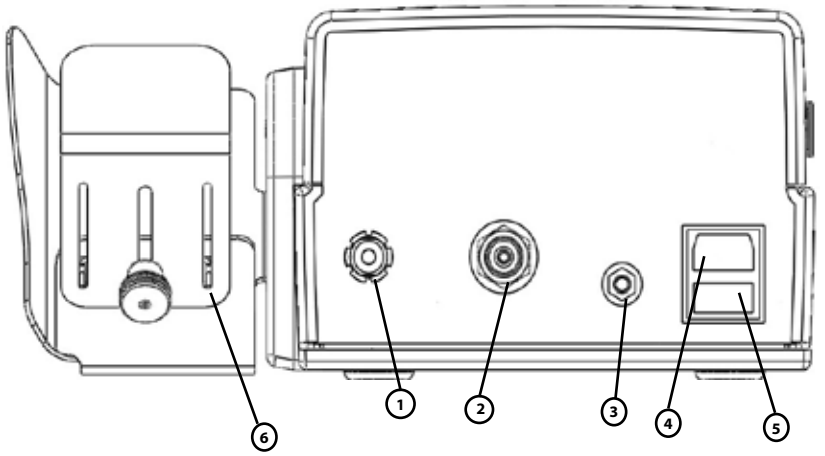
4. **AC power connection**
   AC power input 100-240 VAC, 50-60HZ

WARNING:
Use only the hospital grade power line cord supplied with this unit. Connect only to a power receptacle marked as hospital grade.

5. **Fuse receptacle**

WARNING:
Replace only with type and rating marked M10AL250V

6. **Water bottle holder**
   The water bottle holder contains the warming system for the water bottle and connects to the main ENDO STRATUS® CO_2 insufflator by means of an electrical cable which plugs into the receptacle marked “water warmer”.



(The appearance of your device may differ slightly from picture shown above)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 10 12/11/2015 9:31:57 AM

VIII. Setup and Operation

Initial Setup

1. Place the ENDO STRATUS® CO_2 insufflator on a flat surface such as an accessory cart or other suitable working surface.

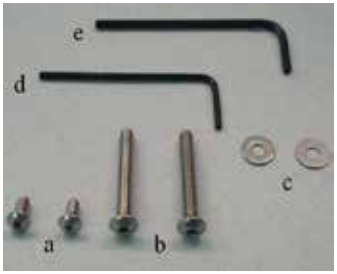
2. Before beginning, inspect the ENDO STRATUS CO_2 insufflator for any signs of damage.

3. Connect the power cord to the back of the device.

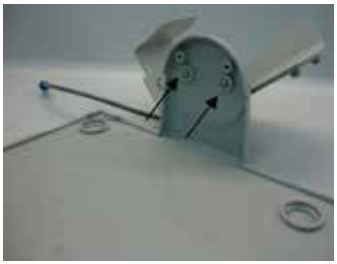
4. Before connecting the power cord to the hospital grade wall receptacle, make sure the power is off, and no accessories are connected. Then plug the power cord into the wall receptacle.

5. Assemble the water bottle holder and warmer assembly in the following manner:
   A. The following supplies are necessary and can be found in a bag attached to the water bottle holder:

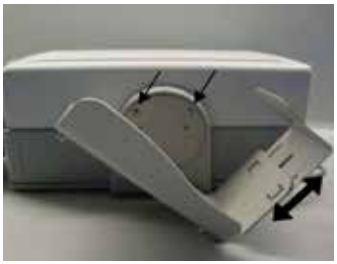
      a.) Short Screws (2)
      b.) Long Screws (2)
      c.) Large Hex Key
      d.) Small Hex Key



   B. Attach the water bottle holder to the base tray using the (2) small screws and small hex key.



   C. Place the ENDO STRATUS CO_2 insufflator on the base tray and install the (2) long screws using the large hex key.



INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 11 12/11/2015 9:31:57 AM

D. Adjust the water bottle hold-down bracket to fit the water bottles used by your facility. This is done by loosening the nut on the back and sliding the bracket up or down so it contacts the water bottle and then re-tightening the nut.

6. Plug the water warmer cable into the receptacle marked “water warmer” on the back of the unit.

Air hose attachment

Tools required: (not included)

9/16” open-end wrench
¾” open-end wrench

Accessories required:
“D” or “E” size CO_2 tank filled with medical grade CO_2 (not included)
High pressure hose
Yoke adapter

1. Assemble the high pressure hose and the yoke by tightening the hose with the 3/4” wrench while holding the yoke with the 9/16” open-end wrench.

2. Unscrew the T-handle on the yoke to allow it to slip over the top post of the CO_2 tank. The correct orientation is so that the two pins on the yoke line up with the two alignment holes on the tank. (CO_2 tank is not included with system, purchase separately)

3. After aligning the two pins, tighten the T-handle firmly.

4. Tighten the other end of the high pressure hose and yoke assembly to the back of the ENDO STRATUS® CO_2 insufflator. Hold the brass fitting with wrench and use a second wrench to tighten the hose nut. DO NOT USE TEFLON TAPE OR THREAD SEALANT ON THE FITTINGS.

Pre-Procedure setup

1. Open the valve on the CO_2 tank approximately 1 turn.

2. Turn the power switch to “On”

3. Test the setup by turning the flow control knob position clockwise. Verify that there is CO_2 flowing out the front output of the unit. If there is no CO_2 observed out the front of the unit verify that the CO_2 tank is full and check the connection outlined in air hose attachment above.

4. Turn off the flow control knob.

5. Connect the tubing to the front output of the device. Use only ENDO SMARTCAP® tubing or ENDOGATOR® hybrid tube set manufactured by MEDIVATORS.

6. When using ENDO SMARTCAP™ CO_2 source tubing, attach ENDO SMARTCAP source tubing to ENDO SMARTCAP tubing or ENDOGATOR hybrid tube set. Attach ENDO SMARTCAP tubing or ENDOGATOR hybrid tube set to the GI endoscope according to the manufacturer’s instructions.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 12 12/11/2015 9:31:57 AM

Water Pre-Warming

1. The ENDO STRATUS® CO_2 insufflator can be used to control the water bottle warmer system. The warmer system can maintain the temperature of bottles of sterile water at 37°C (±3°C). However, the system is not intended to raise the temperature of the water; therefore, pre-warming of the water bottle is required.

2. The water bottle must be pre-warmed with a method such as a fluid warmer if warm water is desired. Water bottle pre-warming should be performed according to the following instructions:

   Place sterile water bottle in a fluid warming oven set to 37°±3°C. Do not exceed this temperature. If warm water is not desired, turn the water warmer on the pump off and place a bottle of room temperature sterile water on the water bottle holder.

NOTE:
If the water warmer has been enabled and has exceeded the upper temperature set point limit, the water warmer's switch indicator light will turn blue and the warmer will automatically shut off. If the switch indicator light is flashing blue, ensure the water warmer cable is plugged into the back of the unit. If it is connected and the light is flashing, this may indicate a problem with the unit. Contact technical service at 800-444-4729.

Read and become familiar with all manufacturer's instructions on warming ovens and water bottles regarding maximum fluid temperatures. Never exceed 40°C during water pre-warming. Never use a microwave oven to warm a water bottle, as this could heat the water to a dangerously high temperature or could result in uneven warming.

CAUTION:
The surface of the water bottle warmer may be hot to the touch.

Operation

1. After the pre-procedure setup has been completed as outlined in section VIII, flow can be initiated.

2. Turn the flow control knob to the first position. "L" will illuminate for "LOW". If a higher flow rate is desired, turn the knob to the next position for "MEDIUM" and one more position for "HIGH". "M" will illuminate for "MEDIUM" and "H" will illuminate for "HIGH". The knob will turn freely in each direction, and will increase or decrease the flow rate accordingly. The ability to quickly turn off CO_2 flow is available by pressing the flow control knob in. This will immediately turn the flow of CO_2 off and extinguish the CO_2 flow light indicator. By turning the CO_2 flow control knob off and then back to your desired flow rate setting ("L", "M", "H") will restart the flow of CO_2. See section V for flow rates.

3. If warming of the CO_2 is desired, press the button for the CO_2 heater. The button will illuminate green.

4. If the device is attached to a water bottle warmer, and water warming is desired, press the button for water bottle warmer. The button will illuminate green.

5. Use the appropriate air/water valve on the GI endoscope and visual feedback of the GI endoscopic system to manually distend the gastrointestinal tract with CO_2.

Shutdown

1. When the procedure is over, turn the knob counter clockwise until all lights are off, turn off the water bottle warmer (if attached) and turn off the CO_2 heater.

2. Turn off the main power switch and disconnect the tubing from the front of the unit.

3. Discard the tubing according to the manufacturer's instructions for proper disposal.

IX. Care and Maintenance

Cleaning

- Before cleaning ensure the power to the unit is turned off and the electrical cord unplugged.
- The outside surface of the unit can be cleaned with a damp cloth, 70% isopropyl alcohol solution, or a 10% bleach with water solution as often as deemed necessary.
- To disinfect the outside surface, use a mild disinfectant as needed according to the manufacturer's instructions.
- Do not use abrasive or harsh cleaners.
- Do not allow liquid to enter the unit.
- Do not sterilize the unit by any means.

Maintenance

Servicing
The device is not user serviceable (excluding the replacement parts listed in section V). Please contact Customer Service and obtain a Return Material Authorization (RMA) Number. The RMA number must accompany all units and paperwork for proper service or warranty work.

Limited Warranty
Subject to the terms below, Medivators Inc. (the "Company") warrants that its products (the "Products") will conform to the Company's written specifications (where applicable) and will be free from defects in material and workmanship under normal use and service for the following periods (the "Warranty Period"):

Endoscope reprocessors and associated equipment, and Irrigation Pumps: fifteen (15) months from date of shipment from the Company or one (1) year from the date of installation, whichever occurs first.

Consumables, accessories, and Product service parts, including, but not limited to, endoscope hook-ups, filters, printers, printer supplies, test strips, accessory bags, and service parts for products: ninety (90) days from the date of installation or one hundred and twenty (120) days from the date of shipment, whichever occurs first.

Disposable Products: warranted for single use. The Warranty Period will not in any case exceed the expiration date on the Product label.

The warranty does not cover, and the Company will have no warranty obligation whatsoever with respect to, any damage to a Product caused by or associated with: (i) external causes, including without limitation, accident, vandalism, acts-of-God, power failure or electric power surges, (ii) abuse, misuse or neglect of the Product by the customer or use of unauthorized third party filters or other consumables and accessories, (iii) usage not in accordance with product instructions, (iv) the customer's failure to perform required preventive maintenance, or (v) servicing or repair not authorized by the Company.

Limitation of Remedy
The warranty obligation of the Company hereunder is limited to (at its option) (i) the repair or replacement of the defective Products or any parts it deems defective, or (ii) a refund of the purchase price. This will be customer's exclusive remedy for a covered defect.

In order to recover under the warranty, the customer must notify the Company in the state (if in the U.S.A.) or the country of installation, of the defect (describing the problem in reasonable detail) prior to the expiration of the Warranty Period and within thirty (30) days of discovery of the defect. Upon receiving the Company's official "Returned Material Authorization" (RMA), the customer must promptly return the defective part or Product to the Company (or the service center indicated on the RMA), freight and insurance prepaid. The Company will not be responsible for any damage during shipment.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 14 12/11/2015 9:31:57 AM

Warranty Disclaimer
THE WARRANTY ABOVE IS THE COMPANY'S ENTIRE WARRANTY OBLIGATION TO THE PURCHASER OF PRODUCTS. IT IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES OF THE COMPANY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND THE COMPANY DOES NOT REPRESENT OR WARRANT THAT ANY PRODUCT WILL MEET CUSTOMER'S REQUIREMENTS. THE COMPANY'S RESPONSIBILITY FOR DEFECTS IN A PRODUCT IS LIMITED SOLELY TO REPAIR, REPLACEMENT OR REFUND OF THE PURCHASE PRICE AS SET FORTH IN THIS WARRANTY STATEMENT. TO THE EXTENT PERMITTED BY LAW, THE COMPANY SHALL NOT, UNDER ANY CIRCUMSTANCES, BE LIABLE TO CUSTOMER FOR CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL, INDIRECT, PUNITIVE OR SPECIAL DAMAGES OR LOSSES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, DAMAGES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH ANY MALFUNCTIONS, DELAYS, LOSS OF PROFIT, INTERRUPTION OF SERVICE, OR LOSS OF BUSINESS OR ANTICIPATORY PROFITS, EVEN IF THE COMPANY HAS BEEN APPRISED OF THE LIKELIHOOD OF SUCH DAMAGES OCCURRING.

This Warranty gives the customer of Products specific legal rights, and customers may also have other rights which vary from jurisdiction to jurisdiction.

In no event shall the Company's liability exceed the original purchase price of the covered Product.

No representative or agent of the Company has any authority to bind the Company to any other representation or warranty with respect to the Products, and the customer accepts the Products subject to all of the terms above.

Disposal
No special care is needed when disposing of the device.

X. EMC Tables

Table 1 – Guidance And MANUFACTURER'S Declaration ELECTROMAGNETIC EMISSIONS For All ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The EGA-501/EGA-501E is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EGA-501/EGA-501E should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The EGA-501/EGA-501E uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The EGA-501/EGA-501E is suitable for use in all establishments, **other than** domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A	
Flicker IEC 61000-3-3	Complies	

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 15 12/11/2015 9:31:57 AM

Table 2 – Guidance And MANUFACTURER'S Declaration Electromagnetic IMMUNITY For All ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The EGA-501/EGA-501E is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EGA-501/EGA-501E should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**EN/IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV Contact ±8kV Air	±6kV Contact ±8kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the r/h should be at least 30%
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV Mains ±1kV I/Os	±2kV Mains ±1kV I/Os	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN/IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential ±2kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips/ Dropout EN/IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	100% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles Note 1	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EGA-501/EGA-501E requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EGA-501/EGA-501E be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Note 1 The EUT shuts off and must be manually restarted by the operator during a 5 second loss of AC Mains power.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 16 12/11/2015 9:31:58 AM

Table 4 – Guidance And MANUFACTURER'S Declaration Electromagnetic IMMUNITY For ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS That Are Not LIFE-SUPPORTING

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The EGA-501/EGA-501E is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EGA-501/EGA-501E should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	(3)Vrms)	Portable and mobile communications equipment should be separated from the EGA-501/EGA-501E by no less than the distances calculated/listed below: D=(3.5/V1)(Sqrt P) D=(3.5/E1)(Sqrt P) 80 to 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the max power in watts and D is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.
Radiated RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	(3)V/m)	

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 17 12/11/2015 9:31:58 AM

Table 6 – Recommended Separation Distances Between Portable And Mobile RF Communications Equipment And The EGA-501/EGA-501E EQUIPMENT and SYSTEMS That Are Not LIFE-SUPPORTING

Recommended Separations Distances for the EGA-501/EGA-501E			
The EGA-501/EGA-501E is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the EGA-501/EGA-501E can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications Equipment and the EGA-501/EGA-501E as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Max Output Power (Watts)	**Separation (m) 150kHz to 80MHz** **D=(3.5/V1)(Sqrt P)**	**Separation (m) 80 to 800MHz** **D=(3.5/E1)(Sqrt P)**	**Separation (m) 800MHz to 2.5GHz** **D=(7/E1)(Sqrt P)**
0.01	.1166	.1166	.2333
0.1	.3689	.3689	.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.333

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 18 12/11/2015 9:31:58 AM

MEDIVATORS®

ENDO STRATUS®

CO_2 Insufflator

MODELL: EGA-501
MODELL: EGA-501E

CO_2-Insufflator für die gastrointestinale Endoskopie - Bedienungsanleitung

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

Manufactured in the USA by:

Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
Tel: +1.939.539.0391

Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Toll Free: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6422PC Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.5.471.471

EC REP

CE 0050

www.medivators.com

MEDIVATORS®, ENDO STRATUS®, ENDO SMARTCAP®, und ENDOGATOR® sind Marken oder eingetragene Marken von Medivators Inc.
FUJIFILM™ ist eine eingetragene Marke der Fujifilm Corporation.
OLYMPUS® ist eine eingetragene Marke der Olympus Corporation.
PENTAX® ist eine eingetragene Marke der Hoya Corporation.
ENDOSTAT™ ist eine Marke der Boston Scientific Corporation.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 1 12/11/2015 9:31:59 AM

Inhaltsverzeichnis

I. Auspacken und Prüfung des Inhalts....3

II. Einführung....3
- Begriffsbestimmungen....3
- Anwendungsgebiete....3
- Kontraindikationen....3

III. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen....4

IV. Produktmerkmale....6
- Sicherheitsfunktionen....6
- Funktionsweise....6

V. Technische Daten....6
- Elektrische Daten....6
- Mechanische Daten....7
- CO_2....7
- Umgebungsbedingungen....8
- Zubehör....8
- Ersatzteile....8

VI. Bedienelemente/Anschlüsse Front-Bedienfeld....9

VII. Anschlüsse auf der Rückseite....10

VIII. Vorbereitung und Verwendung....11
- Ersteinrichtung....11
- Anbringen des Luftschlauchs....11
- Vorbereitung vor der Verwendung....11
- Aufwärmen des Wassers....12
- Betrieb....12
- Ausschalten des Geräts....12

IX. Pflege und Wartung....13
- Reinigung....13
- Wartung....13

X. EMV-Tabellen....14

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 2 12/11/2015 9:31:59 AM

Bedienungsanleitung

I. Auspacken und Prüfung des Inhalts:

Vergewissern Sie sich nach Erhalt des ENDO STRATUS® CO_2-Insufflators, dass die nachfolgenden Artikel in der Versandbox enthalten sind:

- Unterschale und Wasserflaschenhalterung
- Werkzeug und Teile zum Zusammensetzen der Wasserflaschenhalterung
- Bedienungsanleitung
- Netzkabel

LESEN SIE DIESES HANDBUCH SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE DIESES GERÄT VERWENDEN.

Die Bedienungsanleitung ist für die vorgesehenen Benutzer verständlich geschrieben und im Einklang mit Ausbildungs- und Schulungsstand der Benutzer. Die nachfolgenden Anweisungen sollten aufbewahrt und bei Bedarf zum Nachschlagen verwendet werden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst - Wartungsabteilung unter der Rufnummer 800-444-4729 / international: 01-782-594164

II. Einführung

Begriffsbestimmungen

- In diesem Dokument wird der ENDO STRATUS CO_2-Insufflator auch als „Gerät“ oder „Produkt“ bezeichnet
- l/min – Liter pro Minute (Durchfluss)
- kPa – Kilopascal (Druck)
- VAC – Volt Wechselstrom (elektrische Spannung)
- W – Watt
- Hz – Hertz (Frequenz)
- PSI – Pfund pro Quadratzoll (Druck)

Gebrauchsanweisung

Der ENDO STRATUS CO_2-Insufflator ist darauf ausgelegt, CO_2 als Distensionsmedium im Magen-Darm-Trakt in Verbindung mit einem gastrointestinalen Endoskop zu verwenden.

Der ENDO STRATUS CO_2-Insufflator beinhaltet eine CO_2-Wärmefunktion, die dem Kliniker die Steuerung und Abgabe von CO_2 an den Patienten ermöglicht, das auf eine Solltemperatur von 37 °C vorgewärmt wurde.

Kontraindikationen

Der ENDO STRATUS CO_2-Insufflator darf ausschließlich unter der direkten Leitung eines Arztes verwendet werden, der über Erfahrung in der Ausübung der in der gastrointestinalen Endoskopie angewandten Verfahren verfügt. Das Produkt darf nur für Verfahren verwendet werden, die zur Unterstützung der Navigation des GI-Endoskops und der notwendigen Bewertungsverfahren eine Insufflation des Gastrointestinaltrakts erforderlich machen. Das Gerät darf nicht für andere Behandlungen oder Verfahren verwendet werden.

Das Gerät ist kontraindiziert für die laparoskopische oder hysteroskopische Insufflation. Es darf nicht zur intrauterinen
Distension verwendet werden.

Das Gerät ist kontraindiziert für die CT-Koloskopie. Das Gerät ist weiterhin nicht für die Verwendung mit Magnetresonanz-Systemen (MRT) oder den Einsatz in einer MRT-Umgebung vorgesehen. Das Produkt darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.

III. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

SIGNALWÖRTER

WARNUNG:
Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht beseitigt wird, zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen führen könnte.

ACHTUNG:
Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht beseitigt wird, zu geringfügigen oder mäßigen Verletzungen führen kann.
Der Begriff kann auch auf unfallträchtige Handlungsweisen oder mögliche Sachschäden aufmerksam machen.

Sicherheitssymbole

Achtung

Bedienungsanleitung beachten

Warnung: gefährliche Spannung

Potenzialgleichheit

KEINE beweglichen Teile berühren.

Heiße Oberfläche

MRT-unsicher

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 4 12/11/2015 9:31:59 AM

WARNHINWEISE

A Um das Stromschlagrisiko zu reduzieren, darf die Abdeckung nicht abgenommen werden. Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur von entsprechend ausgebildetem Servicepersonal durchgeführt werden.

B Um ein Stromschlagrisiko zu vermeiden, darf dieses Gerät ausschließlich an ein Stromversorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.

C Der ENDO STRATUS® CO_2-Insufflator ist nicht für die Verwendung in Gegenwart eines entflammbaren Narkosegasgemisches mit Sauerstoff geeignet.

D Der ENDO STRATUS CO_2-Insufflator ist verschreibungspflichtig und darf nur von ausgebildeten und geschulten Ärzten/Klinikern verwendet werden.

E Der ENDO STRATUS CO_2-Insufflator darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal in einer akzeptablen medizinischen Einrichtung verwendet werden.

F Der ENDO STRATUS CO_2-Insufflator muss an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose mit der Bezeichnung „Hospital Grade“ oder „Hospital Only“ angeschlossen werden. Anderenfalls kann keine zuverlässige Erdung hergestellt werden.

G Beim Umgang mit Flüssigkeiten in der Nähe elektrischer Geräte bitte äußerste Vorsicht walten lassen. Den ENDO STRATUS CO_2-Insufflator NICHT verwenden, wenn Flüssigkeit auf das Gerät gelangt ist.

H Der ENDO STRATUS CO_2-Insufflator darf, ausgenommen von der ENDO STRATUS-Spülpumpe, nicht in der Nähe von anderen Geräten oder auf anderen Geräten stehend verwendet werden. Es können elektromagnetische oder andere Interferenzen zwischen dem ENDO STRATUS CO_2-Insufflator und anderen elektronischen Geräten auftreten. Das Gerät oder System muss beobachtet werden, um die normale Funktion in der vorgesehenen Konfiguration zu überprüfen.

I Der ENDO STRATUS CO_2-Insufflator darf niemals in Verbindung mit Geräten verwendet werden, die keinen Schutz gegen Leckstrom aufweisen.

J Zur Vermeidung jeglicher Gefahren durch Inkompatibilität sind bei Nutzung jeglicher Geräte in Verbindung mit dem ENDO STRATUS CO_2-Insufflator sämtliche Anweisungen in den jeweiligen Bedienungsanleitungen zu befolgen.

K Die Bedienungsanweisungen in diesem Handbuch MÜSSEN befolgt werden. Andernfalls können Beeinträchtigungen der Sicherheit, Fehlfunktionen, Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder kostspielige Beschädigungen dieses und anderer Geräte die Folge sein.

L Der ENDO STRATUS CO_2-Insufflator ist an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung anzuschließen, wenn eine Unterbrechung der Stromversorgung ein unzulässiges Risiko darstellen würde.

ACHTUNG:

A Bei Auftreten eines Notfalls oder fehlerhaftem Betrieb ist das Gerät sofort von der Stromversorgung zu trennen.

B Es darf ausschließlich medizinisches CO_2 aus einem CO_2-Behälter der Größe „D“ oder „E“ verwendet werden.

C Sie müssen sämtliche Warnhinweise im Zusammenhang mit den kommerziell erhältlichen CO_2-Behältern der Größe „D“ oder „E“ gelesen und verstanden haben.

D Einsätze des Vor-Ort-Kundendienstes für den ENDO STRATUS CO_2-Insufflator beschränken sich auf den Austausch von Netzanschlusskabeln, Hochdruckschläuchen, Gabel-Adaptern, zusammengesetzten Wasserflaschenhalterungs- und Heizelementen und Sicherungen.

E Vor Einsatz des Vor-Ort-Kundendienstes zum Austausch von Ersatzteilen ist das Gerät vollständig vom Netzstrom zu trennen.

F Dieses Gerät enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Reparaturen am ENDO STRATUS CO_2-Insufflator dürfen nur von ausgebildetem Wartungspersonal vorgenommen werden. Eine Modifikation dieses Systems seitens des Benutzers ist nicht zulässig.

G Wenn die Niederdruck-Warnanzeige aufleuchtet, muss der CO_2-Behälter schnellstmöglich ausgetauscht werden, um einen Funktionsverlust zu vermeiden.

H Stets einen gefüllten Ersatzbehälter mit CO_2 griffbereit halten.

I Den CO_2-Behälter stets in aufrechter Position halten, damit keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

J Das Gerät nicht verwenden, wenn das Gehäuse beschädigt oder die Unversehrtheit des Gehäuses beeinträchtigt ist.

K Das Gerät nur bedienen, wenn alle Abschnitte dieses Handbuchs gelesen und verstanden wurden.

L Medizinische Elektrogeräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den in Abschnitt X genannten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

M Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können elektrische medizinische Geräte beeinflussen. Das Produkt vor elektromagnetischen Störquellen wie z.B. CT-Geräten, Diathermiegeräten, Mobiltelefonen, RFID-Tags und Metalldetektoren schützen.

IV. Produktbeschreibung

- Der integrierte CO_2-Wärmer eliminiert kaltes CO_2
- Mit Steuerungsfunktion für optionalen Wasserflaschenwärmer, der Wasser auf einem körpertemperaturnahen Wert hält
- Stapelfähig mit der ENDO STRATUS®-Spülpumpe
- Standardanschluss, Luer-Lock, männlich
- Verwendet standardmäßige CO_2-Zylinder der Größe „D“ oder „E“
- Geeignet für die Aufnahme von CO_2 von einem standardmäßigen DISS-Wandanschluss
- Verwendbar mit niedrigerem CO_2-Eingangsdruck als bei den meisten Vergleichsgeräten, was eine effiziente Nutzung des Behälterinhalts ermöglicht
- Sicherheit und Compliance gewährleistet bei Verwendung mit ENDO SMARTCAP®-Einwegprodukten und ENDOGATOR®-Hybridschlauch

Sicherheitsfunktionen

- Zwei integrierte Druckregulatoren gewährleisten einen konstanten Druck
- Die zusätzliche mechanische Druckentlastung bei ≤12 PSI verhindert Überdruck
- Niedriger CO_2-Eingangsdruck wird durch eine gelbe Leuchte am vorderen Bedienfeld angezeigt
- Beim Hochfahren ist der Gasdurchfluss deaktiviert, bis der Regler eingeschaltet wird
- Der CO_2-Wärmer läuft erst bei aktiviertem Durchfluss

Funktionsweise

Die Funktionsweise des ENDO STRATUS CO_2-Insufflators basiert auf der Durchleitung von CO_2 aus einem Quellbehälter bei voreingestelltem Druck und anschließender Steuerung der Abgabe von CO_2 an ein gastrointestinales Endoskopsystem und endgültiger Verabreichung als Distensionsmedium im Magen-Darm-Trakt. Der Arzt verwendet das Luft- bzw. Wasserventil am GI-Endoskop sowie visuelle Informationen vom GI-Endoskop zur manuellen Dehnung des Magen-Darm-Trakts mit CO_2.

Der ENDO STRATUS CO_2-Insufflator beinhaltet eine CO_2-Wärmfunktion, die dem Kliniker die Steuerung und Abgabe von CO_2 an den Patienten ermöglicht, welches auf eine Solltemperatur von 37 °C mit einer Toleranz von +3 °C vorgewärmt wurde. Die Vorwärmung wird erzielt, indem das CO_2 an einem Heizelement vorbeiströmt, das vom Benutzer ein- und ausgeschaltet werden kann – abhängig davon, ob eine CO_2-Aufwärmung gewünscht wird. Die Wärmung des CO_2 erfolgt über ein eingebautes 20 W-Heizelement mit zwei Temperaturfühlern zur Gewährleistung der Redundanz.

Der Durchfluss kann abhängig von der gewünschten Insufflationsstärke auf einen niedrigen, mittleren oder hohen Wert eingestellt werden. Der Durchfluss beträgt jeweils maximal 1,4 l/min, 2,4 l/min und 3,5 l/min.

Beim Einschalten des Geräts sind der CO_2-Durchfluss und die Heizfunktion standardmäßig ausgeschaltet. Um den Gasstrom zu aktivieren, muss der Benutzer den Durchflussregler aus der „Aus“-Stellung drehen. Das Gerät ermittelt Gasstrom und aktiviert die Heizfunktion erst dann, wenn ein Gasstrom verzeichnet wurde. Außerdem ist ein Niederdrucksensor vorhanden, und das Gerät zeigt durch das Aufleuchten eines gelben Lämpchens am vorderen Bedienfeld an, wenn der CO_2-Eingangsdruck 25 PSI erreicht.

Das Gerät verfügt zudem über einen Ausgang zum Netzanschluss des Wasserflaschenwärmers. Das Wasserflaschenheizelement kann die
Wassertemperatur in einer sterilen Wasserflasche auf 37±3 °C halten. Es wird zur Gewährleistung einer Redundanz und der Sicherheit von zwei Temperaturfühlern überwacht.

V. Technische Daten

Elektrische Daten

Eingangsspannung:	**100-240 VAC**
Eingangsfrequenz:	**50-60 Hz**
Leistungsaufnahme:	**82 VA**
Sicherungswert:	**M10AL 250 V**

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 6 12/11/2015 9:31:59 AM

Mittelträge, 10 A, kleines Schaltvermögen, 250 V

Sicherungen nur durch Sicherungen gleichen Typs und gleicher Leistung ersetzen

Zertifizierungen:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Klassifikation:	**Klasse 1 Typ B**
IP-Schutzart (Schutz gegen Eindringen):	**IP24**

WARNUNG:

Eine zuverlässige Erdung ist nur gewährleistet, wenn das Gerät an eine mit „Hospital Grade“ (klinikgeeignet) gekennzeichnete Steckdose angeschlossen ist.

Technische Daten

Abmessungen:

Höhe	**4 ¾” Zoll**	**121 mm**
Breite	**7 ¾” Zoll**	**197 mm**
Tiefe	**13 ¾” Zoll**	**349 mm**
Gewicht	**10,5 Pound**	**4,8 kg**

CO_2-Daten

Freier Durchfluss (maximale uneingeschränkte Abgabe an das gastrointestinale Endoskop-System):
Einstellung Front-Bedienfeld

Niedrig:	1,4 l/min
Mittel:	2,4 l/min
Hoch:	3,5 l/min

Durchfluss für gastrointestinale Endoskope (ungefährer Durchfluss am Ausgang des gastrointestinalen Endoskops):

Einstellung Front-Bedienfeld

Niedrig:	0,6-0,9 l/min*
Mittel:	1,2-1,4 l/min*
Hoch:	1,5-1,8 l/min*

*Diese Werte sind Näherungswerte, die mit den jeweiligen gastrointestinalen Endoskop-Modellen ermittelt wurden. Die individuell erreichten Ergebnisse können je nach verwendetem Endoskop, Kanalgröße und Arbeitskanallänge hiervon abweichen.

Ausgangsanschluss:	Luer Lock, männlich
Eingangsanschluss:	¼” Bördelanschluss
CO_2-Heizelement:	20 W, intern, Durchfluss, mit zwei redundanten Temperatursensoren.
CO_2-Abgabetemperatur:	37 °C (+3 °C)
Betriebsdruck:	
Eingangsdruck	max. 1900 PSI Minimum 25 PSI*

*Die Warnanzeige für Niederdruck leuchtet bei einem Wert von 25 PSI oder weniger auf, auch wenn noch ein Durchfluss stattfindet. Es wird empfohlen, den CO_2-Vorrat aufzufüllen, wenn die Anzeige aufleuchtet.

Einstellpunkt Druckregulator	Maximal 8 PSI
Internes Sicherheitsventil	≤12 PSI

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur:	16 ° bis 24 °C (61 ° bis 75 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit während des Betriebs:	30 bis 75 %, nicht kondensierend
Betriebsdruck:	70 kPa-106 kPa (10,2 PSI -15,4 PSI)
Lagerungstemperatur:	0° bis 40°C (32° bis 104°F)
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung:	10 bis 95 %, nicht kondensierend
Lagerungsdruck:	70 kPa-106 kPa (10,2 PSI -15,4 PSI)

Höhen bis 3000 m

Zubehörteile

Der ENDO STRATUS® CO_2-Insufflator ist nur für die Verwendung mit den in nachfolgender Tabelle angegebenen und/oder von Medivators offiziell empfohlenen Modellen kompatibler Schläuche, Steckverbinder und Zubehörteile bestimmt. Die Verwendung des Produkts mit Zubehörteilen, die nicht in der nachfolgenden Tabelle genannt oder offiziell von Medivators empfohlen sind, kann zu Inkompatibilität und/oder Kreuzkontamination und Übertragung von Infektionen führen.

Bestellnummer	Beschreibung
100145CO2, 100145CO2U (Dauerverwendung)	Endo SmartCap®-Schlauch für GI-Endoskope der Serien Olympus® 140/240, 160/260, 180/280
100150CO2, 100150CO2U (Dauerverwendung)	ENDO SMARTCAP-Schlauch für GI-Endoskope von OLYMPUS der Serien 100/200, 130/230 und von PENTAX®
100165CO2, 100165CO2U (Dauerverwendung)	ENDO SMARTCAP-Schlauch für GI-Endoskope von FUJINON®
100141 (Einmalgebrauch)	ENDO SMARTCAP™-Adapter für FUJINON-Kolonoskope der Serie 530
100605, 100605S (Dauerverwendung)	ENDOGATOR® Hybridschlauch für GI-Endoskope von OLYMPUS der Serien 140/160/180 mit OLYMPUS OFP oder ENDOSTAT™ II Pumpen-Spülungseinheiten
100606, 100606S (Dauerverwendung)	ENDOGATOR-Hybridschlauch für GI-Endoskope von OLYMPUS der Serien 140/160/180 mit den Spülungseinheiten OLYMPUS AFU-100, OLYMPUS OFP oder EPG-100
100551	CO_2-Quellenschlauch

Ersatzteile

Bestellnummer	Beschreibung
EGA-7014	**Netzanschlusskabel (EU)**
EGP-042	**Netzanschlusskabel (UK)**
EGA-7011	**Hochdruckschlauch**
EGA-7012	**Gabel-Adapter**
EGA-7010	**Wasserflaschenhalterung und Wärmer, vollst.**

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 8 12/11/2015 9:32:00 AM

VI. Bedienelemente/Anschlüsse Front-Bedienfeld

HINWEIS:

Hinweis: Bei normalem Betrieb leuchten alle Betriebsanzeigeleuchten grün.

1. **Ein/Aus-Taste**
   Schaltet das Gerät ein und aus

2. **Wasserflaschenwärmer ein/aus**
   Den Schalter betätigen, um den Wasserwärmer ein- und auszuschalten

3. **CO_2-Durchflusssteuerung**
   Steuert den Durchfluss für die CO_2-Abgabe. Die drei Stufen der Durchflusseinstellung werden mit den grünen Leuchtanzeigen „L“, „M“ und „H“ wiedergeben. Der CO_2-Fluss kann durch Drücken der Taste an der Durchflusssteuerung schnell abgeschaltet werden. Hierdurch wird der CO_2-Fluss unverzüglich gestoppt und die Anzeigeleuchte für den CO_2-Fluss ausgeschaltet. Durch Herausdrehen der Taste für die CO_2-Durchflusssteuerung und Drehen auf die gewünschte Stufe („L“, „M“ oder „H“) wird der CO_2-Fluss wieder gestartet. Die Durchflusswerte sind wie folgt:*

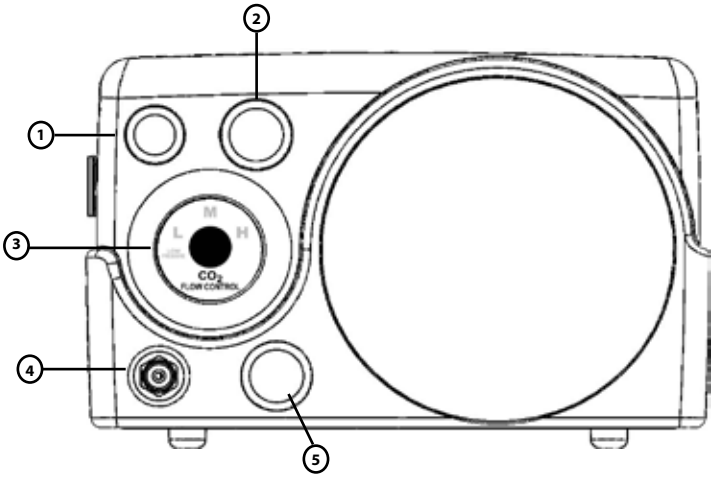
   Niedrig – 1,4 l/min
   Mittel – 2,4 l/min
   Hoch – 3,5 l/min

*Die angegebenen Durchflusswerte entsprechen den maximalen Messungen bei freiem Durchfluss am Geräteausgang.

   Bei zu niedrigem Gasdruck leuchten die Worte „LOW PRESSURE“ (Unterdruck) auf, um dem Benutzer mitzuteilen, dass der Gaszufuhrdruck unter 25 PSI gefallen ist.

4. **CO_2-Anschluss für Gasabgabe**
   An Schlauch und gastrointestinalem Endoskop anschließen.
   Standardanschluss, Luer Lock, männlich

5. **CO_2-Gas-Heizelement An/Aus**
   Drücken, um das CO_2-Heizelement ein- oder auszuschalten



(Ihr Gerät kann geringfügig anders aussehen als oben gezeigt)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 9 12/11/2015 9:32:00 AM

VII. Anschlüsse auf der Rückseite

1. **Flaschenwärmeranschluss**
   Netzanschluss für Wasserflaschenwärmer
   Bitte lesen Sie Abschnitt VIII für eine Beschreibung des Wärmers

2. **CO_2-Eingangsanschluss**
   Zum Anschluss eines CO_2-Behälters der Größe „D“ oder „E“. Ausschließlich vorgefiltertes medizinisches CO_2-Gas verwenden.

3. **Potenzialausgleich (Erde)**

4. **Netzanschluss**
   Netzbuchse 100-240 VAC, 50-60 Hz

WARNUNG:

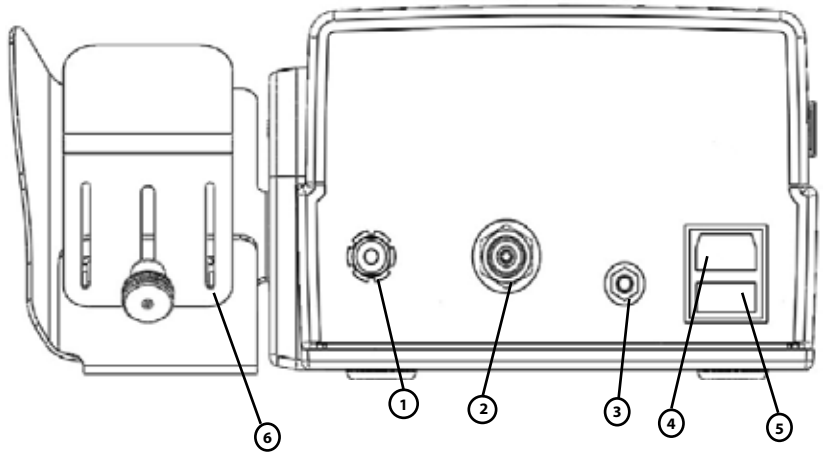
Nur das mit diesem Gerät mitgelieferte klinikgeeignete Netzanschlusskabel verwenden. Nur an eine als klinikgeeignet gekennzeichnete Steckdose anschließen.

5. **Sicherungsfach**

WARNUNG:

Nur Sicherungen des Typs M10AL 250 V einsetzen

6. **Wasserflaschenhalterung**
   Die Wasserflaschenhalterung enthält das Wärmsystem für die Wasserflasche und wird über ein in die mit „Wasserwärmer“ gekennzeichnete Buchse eingestecktes Stromkabel an den ENDO STRATUS® CO_2-Hauptinsufflator angeschlossen.



(Ihr Gerät kann geringfügig anders aussehen als oben gezeigt)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 10 12/11/2015 9:32:00 AM

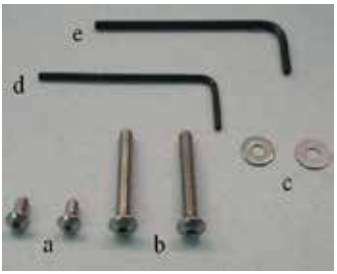
VIII. Vorbereitung und Verwendung

Ersteinrichtung

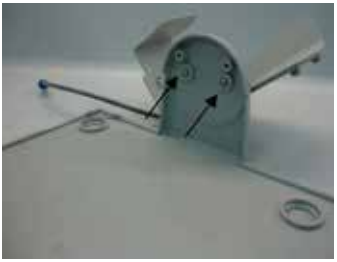
1. Den ENDO STRATUS® CO_2-Insufflator auf einer ebenen Oberfläche wie z. B. einem Zubehörwagen oder einer anderen geeigneten Oberfläche platzieren.
2. Vor Inangriffnahme der Arbeiten den ENDO STRATUS CO_2-Insufflator auf Anzeichen von Beschädigungen prüfen.
3. Das Netzkabel auf der Rückseite des Geräts anschließen:
4. Vor dem Anschließen an die krankenhausgeeignete Wandsteckdose sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet ist und keine Zubehörteile angeschlossen sind. Anschließend den Netzstecker in die Wandsteckdose stecken.
5. Montieren Sie die Wasserflaschenhalterung mit Wärmer wie folgt.

   A Es werden die folgenden Teile benötigt, die sich in einem an der Wasserflaschenhalterung befestigten Beutel befinden:

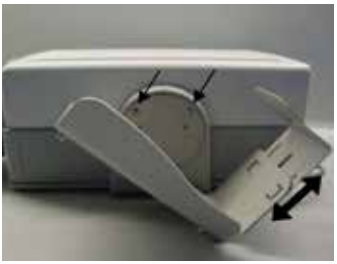
   a) Kurze Schrauben (2)
   b) Lange Schrauben (2)
   c) Großer Innensechskantschlüssel
   d) Kleiner Innensechskantschlüssel



   B Befestigen Sie den Wasserflaschenhalter mit den kurzen Schrauben (2) und dem kleinen Innensechskantschlüssel an der Unterschale.



   C Den ENDO STRATUS CO_2-Insufflator auf die Unterschale legen und die (2) langen Schrauben mit dem großen Innensechskantschlüssel einbauen.



INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 11 12/11/2015 9:32:00 AM

D Den Wasserflaschen-Niederhalter entsprechend den in Ihrer Einrichtung verwendeten Wasserflaschen einstellen. Hierzu die Mutter auf der Rückseite lösen und die Halterung nach oben bzw. unten schieben, sodass sie an der Wasserflasche anliegt; dann die Mutter wieder festziehen.

6. Das Wasserwärmerkabel in die mit „Wasserwärmer“ gekennzeichnete Buchse hinten am Gerät einstecken.

Den Luftschlauch anbringen

Erforderliche Werkzeuge: (nicht im Lieferumfang enthalten)
9/16” Gabelschlüssel
¾” Gabelschlüssel

Erforderliche Zubehörteile:
CO_2-Gasbehälter der Größe „D“ oder „E“ mit medizinischem CO_2 (nicht im Lieferumfang enthalten)
Hochdruckschlauch
Gabel-Adapter

1. Verbinden Sie den Hochdruckschlauch und den Gabel-Adapter, indem Sie den Schlauch mit dem 3/4”-Gabelschlüssel festziehen und gleichzeitig die Gabel mit dem 9/16”-Gabelschlüssel halten.

2. Den T-Griff an der Gabel abschrauben, so dass diese über den höchsten Punkt des CO_2-Behälters rutscht. Die Ausrichtung ist korrekt, wenn die zwei Stifte in der Gabel auf die zwei Ausrichtungsöffnungen ausgerichtet sind. (Der CO_2-Behälter ist nicht im Lieferumfang enthalten und muss separat erworben werden.)

3. Den T-Griff nach Ausrichtung der zwei Stifte fest anziehen.

4. Das andere Ende des Hochdruckschlauchs und des Gabel-Satzes an der Rückseite des ENDO STRATUS® CO_2-Insufflators anziehen. Die Messingverschraubung mit dem Schraubenschlüssel halten und mit einem zweiten Schraubenschlüssel die Schlauchmutter anziehen. AUF DEN VERSCHRAUBUNGEN KEIN TEFLONBAND ODER GEWINDEDICHTUNGSBAND ANBRINGEN.

Vorbereitungen vor der Verwendung

1. Das Ventil des CO_2-Behälters mit etwa einer Drehung öffnen.

2. Den Netzschalter auf „Ein“ stellen

3. Testen Sie den Aufbau, indem Sie den Druckflussregler im Uhrzeigersinn drehen. Überprüfen Sie, dass aus dem vorderen Geräteausgang CO_2 entströmt. Wenn kein CO_2-Strom am Geräteausgang zu verzeichnen ist, stellen Sie sicher, dass der CO_2-Behälter voll ist und überprüfen Sie entsprechend der oben angeführten Anleitung zum Anbringen des Luftschlauchs den Anschluss.

4. Durchflussregler zudrehen.

5. Den Schlauch am Ausgang des vorderen Bedienfelds des Geräts anschließen. Verwenden Sie ausschließlich ENDO SMARTCAP®-Schläuche oder ENDOGATOR®-Hybridschläuche von MEDIVATORS.

6. Bei Verwendung eines ENDO SMARTCAP™ CO_2-Quellschlauchs ist dieser an das ENDO SMARTCAP-Schlauch- oder ENDOGATOR-Hybridschlauchset anzuschließen. Befestigen Sie den ENDO SMARTCAP-Schlauch oder das ENDOGATOR-Hybridschlauchset entsprechend den Herstelleranweisungen am gastrointestinalen Endoskop.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 12 12/11/2015 9:32:00 AM

Wasservorwärmung

1. Der ENDO STRATUS® CO_2-Insufflator kann zur Steuerung des Wasserflaschen-Wärmystems verwendet werden. Das Wärmsystem kann die Temperatur von sterilen Wasserflaschen auf 37 °C (± 3 °C) halten. Das System ist jedoch nicht zur Aufwärmung der Wassertemperatur vorgesehen; aus diesem Grund muss die Wasserflasche vorgewärmt werden.
2. Wird warmes Wasser benötigt, muss die Wasserflasche z. B. mit einem Flüssigkeitswärmer vorgewärmt werden. Die Vorwärmung der Wasserflasche ist entsprechend den folgenden Anweisungen durchzuführen:

Eine Flasche mit sterilem Wasser in einen auf 37 °C ±3 °C eingestellten Flüssigkeitserwärmungsofen geben. Diese Temperatur nicht überschreiten.
Falls kein warmes Wasser gewünscht wird, den Wasserwärmer an der Pumpe ausschalten und eine Flasche mit sterilem Wasser mit Zimmertemperatur in die Wasserflaschenhalterung geben.

HINWEIS:

Wenn der Wasserwärmer eingeschaltet ist und die eingestellte Höchsttemperatur überschritten wird, leuchtet die Anzeigeleuchte des Wasserwärmers blau, und der Wasserwärmer schaltet sich selbsttätig ab. Wenn die Anzeigeleuchte blau blinkt, stellen Sie sicher, dass das Kabel des Wasserwärmers an der Rückseite des Geräts angeschlossen ist. Wenn das Kabel angeschlossen ist und das Licht blinkt, kann dies auf ein Geräteproblem hinweisen. Kontaktieren Sie den Kundenservice unter der Telefonnummer 800-444-4729.

Lesen Sie sämtliche Herstelleranweisungen für Erwärmungsöfen und Wasserflaschen hinsichtlich der Höchsttemperaturen für Flüssigkeiten und machen Sie sich mit diesen vertraut. Die Höchsttemperatur von 40 °C darf bei der Wasservorwärmung nicht überschritten werden. Wasserflaschen nicht in einem Mikrowellengerät erwärmen, da das Wasser hierbei gefährlich hohe Temperaturen erreichen oder eine ungleichmäßige Erwärmung auftreten kann.

ACHTUNG:

Die Oberfläche des Wasserflaschenwärmers kann heiß sein.

Betrieb

1. Sobald die Vorbereitung vor der Verwendung abgeschlossen ist, kann der Wasserdurchfluss gemäß den Anweisungen in Abschnitt VIII eingeleitet werden.
2. Stellen Sie den Durchflussregler in die erste Stellung. Die Anzeige „L“ für „LOW“ (Niedrig) leuchtet auf. Wird ein höherer Durchfluss gewünscht, drehen Sie den Regler in die nächste Stellung für „MEDIUM“ (Mittel) und eine weitere Drehung für die Stellung „HIGH“ (Hoch). Bei MEDIUM erscheint die Anzeige „M“, bei „High“ erscheint die Anzeige „H“. Der Regler lässt sich frei in jede Richtung drehen, wodurch sich der Durchfluss entsprechend erhöht oder reduziert. Der CO_2-Fluss kann durch Drücken der Taste an der Durchflusssteuerung schnell abgeschaltet werden. Hierdurch wird der CO_2-Fluss unverzüglich gestoppt und die Anzeigeleuchte für den CO_2-Fluss ausgeschaltet. Durch Herausdrehen der Taste für die CO_2-Durchflusssteuerung und Drehen auf die gewünschte Stufe („L“, „M“ oder „H“) wird der CO_2-Fluss wieder gestartet. Siehe Abschnitt V (Durchfluss).
3. Wird eine Temperaturerhöhung des CO_2 gewünscht, betätigen Sie den Schalter für das CO_2-Heizsystem. Der Schalter leuchtet grün auf.
4. Ist das Gerät an einen Wasserflaschenwärmer angeschlossen und wird eine Wassererwärmung gewünscht, betätigen Sie die Taste für den Wasserflaschenwärmer. Der Schalter leuchtet grün auf.
5. Verwenden Sie das geeignete Luft/Wasserventil am GI-Endoskop und die visuellen Informationen des Endoskops, um den Magen-Darm-Trakt mit CO_2 manuell zu dehnen.

Ausschalten des Geräts

1. Nach Beendigung des Verfahrens drehen Sie den Regler entgegen dem Uhrzeigersinn, bis alle Anzeigen erloschen sind, und schalten Sie den Wasserflaschenwärmer (falls angeschlossen) und das CO_2-Heizelement aus.
2. Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie das Schlauchsystem von der Vorderseite des Geräts.
3. Entsorgen Sie den Schlauch entsprechend den Herstelleranweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung.

IX. Pflege und Wartung

REINIGUNG

- Vor der Reinigung sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und das Stromkabel abgezogen ist.
- Die äußere Oberfläche des Geräts kann mit einem feuchten Lappen und einer Lösung aus Isopropyl-Alkohol (70 %) oder einer Chlorbleichlösung (10 %) mit Wasser so häufig wie erforderlich gereinigt werden.
- Zur Reinigung der äußeren Oberfläche je nach Bedarf entsprechend den Herstelleranweisungen ein mildes Desinfektionsmittel verwenden.
- Keine scheuernden oder ätzenden Reinigungsmittel verwenden.
- Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät vermeiden.
- Das Gerät nicht sterilisieren.

Wartung

Wartung
Das Gerät ist nicht zur Wartung durch den Benutzer vorgesehen (mit Ausnahme der in Abschnitt V aufgelisteten Ersatzteile). Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst, um eine RMA-Nummer (Return Material Authorization, Materialrückgabeberechtigung) zu erhalten. Die RMA-Nummer muss für eine reibungslose Wartung bzw. Gewährleistungsabwicklung allen Geräten und Unterlagen mitgegeben werden.

Eingeschränkte Garantie
Gemäß den nachfolgenden Bestimmungen garantiert Medivators Inc. (das „Unternehmen“), dass die von ihm hergestellten Produkte (die „Produkte“) mit den schriftlichen Spezifikationen des Unternehmens (sofern zutreffend) übereinstimmen und bei normaler Nutzung und Wartung für die folgenden Zeiträume (die „Garantiezeit“) frei von Material- und Herstellungsfehlern sind:

Endoskop-Wiederaufbereiter und damit verbundene Geräte sowie Spülpumpen: fünfzehn (15) Monate ab Versand vom Unternehmen oder ein (1) Jahr ab Installationsdatum, je nachdem, was zuerst eintritt.

Verbrauchsmaterialien, Zubehör und Produktersatzteile, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Endoskopanschlüsse, Filter, Drucker, Druckerzubehör, Teststreifen, Beipacks und Ersatzteile für Produkte: neunzig (90) Tage ab Installationsdatum oder einhundertzwanzig (120) Tage ab Versanddatum, je nachdem, was zuerst eintritt.

Einmalprodukte: nur für einmaligen Gebrauch. Die Garantiezeit kann unter keinen Umständen das auf dem Produktetikett angegebene Verfallsdatum überschreiten.

Diese Garantie schließt keine Schäden am Produkt ein und das Unternehmen hat keinerlei Garantieverpflichtung in Bezug auf alle Schäden, die durch oder im Zusammenhang mit folgenden Punkten am Produkt entstehen: (i) äußeren Ursachen, einschließlich ohne Einschränkung, Unfall, Vandalismus, höhere Gewalt, Stromausfall oder elektrische Stromstöße, (ii) unsachgemäßer Gebrauch, missbräuchliche Verwendung oder Vernachlässigung des Produktes durch den Kunden oder Verwendung von nicht-autorisierten Filtern oder anderen Verbrauchsgütern und Zubehörteilen von Drittparteien, (iii) Gebrauch im Widerspruch zu den Produktanweisungen, (iv) die Nichtdurchführung vorsorglicher Wartung durch den Kunden oder (v) Wartung und Reparatur, die nicht vom Unternehmen autorisiert wurden.

Einschränkungen der Rechtsmittel
Die Garantieverpflichtung des Unternehmens hierin ist begrenzt auf (i) die Reparatur oder den Ersatz (nach seinem Ermessen) des defekten Produktes oder von Teilen, die als defekt angesehen werden, oder (ii) die Rückerstattung des Kaufpreises. Dies ist das einzige Rechtsmittel für einen abgedeckten Schaden.

Um eine Entschädigung innerhalb der Garantie zu erhalten, muss der Kunde das Unternehmen in den USA oder dem Land der Installation vor Ablauf der Garantiefrist und innerhalb von dreißig (30) Tagen nach der Entdeckung des Defekts (das Problem in angemessenen Einzelheiten beschreibend) vom Defekt unterrichten. Nach Erhalt der offiziellen „Warenrücksendenummer“ (RMA-Nummer) muss der Kunde das defekte Teil oder Produkt unverzüglich an das Unternehmen (oder das im RMA angegebene Dienstleistungszentrum) zurücksenden, Fracht und Versicherung müssen im Voraus bezahlt werden. Das Unternehmen ist nicht haftbar für Schäden, die während des Versands erfolgen.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 14 12/11/2015 9:32:00 AM

Garantieausschluss
DIE OBEN ANGEGEBENE GARANTIE IST DIE EINZIGE GARANTIEVERPFLICHTUNG DES UNTERNEHMENS GEGENÜBER DEM KÄUFER DES PRODUKTES. DIES GILT ANSTELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DES UNTERNEHMENS, EINSCHLIESSLICH OHNE EINSCHRÄNKUNG DER GARANTIE ZUR VERMARKTUNG ODER VERWENDBARKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND DAS UNTERNEHMEN ERKLÄRT ODER GARANTIERT NICHT, DASS DAS PRODUKT DEN ANFORDERUNGEN DES KUNDEN ENTSPRICHT. DIE HAFTUNG DES UNTERNEHMENS BESCHRÄNKT SICH AUSSCHLIESSLICH AUF DEN ERSATZ ODER DIE REPARATUR VON TEILEN ODER DIE RÜCKERSTATTUNG DES KAUFPREISES, WIE IN DIESER GARANTIEERKLÄRUNG ANGEGEBEN.
IM GESETZLICH ERLAUBTEN RAHMEN IST DAS UNTERNEHMEN DEM KUNDEN GEGENÜBER UNTER KEINEN UMSTÄNDEN HAFTBAR FÜR FOLGESCHÄDEN, ZUFALLSSCHÄDEN INDIREKTE, STRAFBARE ODER BESONDERE SCHÄDEN ODER VERLUSTE, EINSCHLIESSLICH OHNE EINSCHRÄNKUNG VON SCHÄDEN, DIE AUS ODER IN VERBINDUNG MIT FEHLFUNKTIONEN, VERSPÄTUNGEN, GEWINNAUSFALL, BETRIEBSUNTERBRECHUNG ODER GESCHÄFTSVERLUSTEN ODER ERWARTETEN GEWINNEN ENTSTEHEN, AUCH WENN DAS UNTERNEHMEN ÜBER DIE WAHRSCHEINLICHKEIT DES AUFTRETENS DERARTIGER SCHÄDEN UNTERRICHTET WURDE.

Diese Garantie gewährt den Käufern der Produkte bestimmte gesetzlich verankerte Rechte und die Käufer können auch andere Rechte besitzen, die sich von Gerichtsbarkeit zu Gerichtsbarkeit unterscheiden.

In keinem Fall übersteigt die Haftung des Unternehmens den Original-Kaufpreis des abgedeckten Produktes.

Kein Vertreter oder Bevollmächtigter des Unternehmens ist autorisiert, das Unternehmen zu anderen Erklärungen oder Garantien im Bezug auf die Produkte zu verpflichten und der Käufer akzeptiert die Produkte gemäß allen oben angegebenen Bestimmungen.

Entsorgung
Für die Entsorgung des Geräts gelten keine besonderen Vorkehrungen.

X. EMV-Tabellen

Tabelle 1 – Anleitung und HERSTELLERERKLÄRUNG ELEKTROMAGNETISCHE STRAHLUNG – für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das Gerät EGA-501/EGA-501E ist für die Verwendung in der nachfolgend genannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des EGA-501/EGA-501E hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Strahlungstest	**Regelkonformität**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das EGA-501/EGA-501E verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das EGA-501/EGA-501E ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen außer Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 15 12/11/2015 9:32:00 AM

Tabelle 2 – Anleitung und HERSTELLERERKLÄRUNG
Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT
Für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät EGA-501/EGA-501E ist für die Verwendung in der nachfolgend genannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des EGA-501/EGA-501E hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**EN/IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitätsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Elektrostatische Entladung EN/IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischen Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen EN/IEC 61000-4-4	±2 kV Netz ±1 kV I/O	±2 kV Netz ±1 kV I/O	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differentiell ±2 kV gemeinsame Leitung	±1 kV differentiell ±2 kV gemeinsame Leitung	Die Qualität der Netzstromversorgung muss den Anforderungen kommerzieller oder klinischer Standards entsprechen.
Spannungseinbrüche/Signalausfall EN/IEC 61000-4-11	>95 % Einbruch bei 0,5 Zyklus 60 % Einbruch bei 5 Zyklen 30% Einbruch bei 25 Zyklen >95 % Einbruch bei 5 Sekunden	100 % Einbruch bei 0,5 Zyklus 60 % Einbruch bei 5 Zyklen 30% Einbruch bei 25 Zyklen Hinweis1	Die Qualität der Netzstromversorgung muss den Anforderungen kommerzieller oder klinischer Standards entsprechen. Wenn der Benutzer des EGA-501/EGA-501E eine Aufrechterhaltung des Betriebs bei einem Netzausfall wünscht, wird empfohlen, das EGA-501/EGA-501E mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung bzw. einer Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz 50/60 Hz Magnetfeld EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Die Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz müssen Werte aufweisen, die den typischen Anforderungen kommerzieller oder klinischer Standards entsprechen.

Hinweis 1 Das EUT schaltet sich bei einem Netzstromausfall von 5 Sekunden ab und muss durch den Benutzer manuell neu gestartet werden.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 16 12/11/2015 9:32:00 AM

Tabelle 4 – Leitlinien und HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT FÜR ME-GERÄTE UND ME-SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät EGA-501/EGA-501E ist für die Verwendung in der nachfolgend genannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des EGA-501/EGA-501E hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**EN/IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitätsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder EN/IEC 61000-4-6 Hochfrequente elektromagnetische Felder EN/IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	(3) Veff (3)V/m	Zwischen dem EGA-501/EGA-501E und tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sind die nachstehend berechneten Mindestabstände einzuhalten. D=(3,5/V1)(Quadratwurzel P) D=(3,5/E1)(Quadratwurzel P) 80 bis 800 MHz D=(7/E1)(Quadratwurzel P) 800 MHz bis 2,5 GHz Hierbei ist P die max. Wirkleistung in Watt und D der empfohlene Mindestabstand in Metern. Feldstärken von ortsfesten Sendern wie durch elektromagnetische Felduntersuchung festgestellt müssen weniger als die Konformitätsebene (V1 und E1) in jedem Frequenzbereich betragen. Interferenz kann in der Nähe von Geräten auftreten, die einen Sender enthalten.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 17 12/11/2015 9:32:00 AM

Tabelle 6 - Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem EGA-501/EGA-501E-GERÄT und SYSTEMEN, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Empfohlener Abstand für EGA-501/EGA-501E			
Das EGA-501/EGA-501E ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des EGA-501/EGA-501E kann zu einer Vermeidung elektromagnetischer Interferenz beitragen, indem er, wie nachfolgend empfohlen, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem EGA-501/EGA-501E einhält, entsprechend der maximalen Leistungsabgabe des Kommunikationsgeräts.			
Max. Ausgangs-leistung (Watt)	Abstand (m) 150kHz bis 80MHz D=(3,5/V1) (Quadratwurzel P)	Abstand (m) 80 bis 800MHz D=(3,5/E1) (Quadratwurzel P)	Abstand (m) 800MHz bis 2,5GHz D=(7/E1) (Quadratwurzel P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 18 12/11/2015 9:32:01 AM

MEDIVATORS®
ENDO STRATUS®
CO_2 Insufflator

MODÈLE : EGA-501
MODÈLE : EGA-501E

Manuel d'instructions du système d'insufflation de CO_2 pour endoscopie gastro-intestinale

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

Manufactured in the USA by:

Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
Tel: +1.939.539.0391

Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Toll Free: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6422PC Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.5.471.471
EC REP

CE 0050 www.medivators.com

MEDIVATORS®, ENDO STRATUS®, ENDO SMARTCAP®, et ENDOGATOR® sont des marques de commerce ou des marques déposées de Medivators Inc.
FUJIFILM™ est une marque déposée de Fujifilm Corporation.
OLYMPUS® est une marque déposée de Olympus Corporation.
PENTAX® est une marque déposée de Hoya Corporation.
ENDOSTAT™ est une marque de commerce de Boston Scientific Corporation.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 1 12/11/2015 9:32:01 AM

Table des matières

I. Déballage et inspection....3

II. Introduction....3
- Définitions....3
- Indications....3
- Contre-indications....3

III. Avertissements et mises en garde....4

IV. Caractéristiques du produit....6
- Fonctionnalités de sécurité....6
- Fonctionnement théorique....6

V. Spécifications techniques....6
- Spécifications électriques....6
- Spécifications mécaniques....7
- Spécifications relatives au CO_2....7
- Exigences environnementales....8
- Accessoires....8
- Pièces de rechange....8

VI. Commandes/Connexions du panneau avant....9

VII. Connexions du panneau arrière....10

VIII. Configuration et fonctionnement....11
- Configuration initiale....11
- Raccordement du tuyau d'air....11
- Configuration pré-procédure....11
- Chauffage de l'eau....12
- Fonctionnement....12
- Arrêt....12

IX. Entretien et maintenance....13
- Nettoyage....13
- Maintenance....13

X. Tableaux de CEM....14

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 2 12/11/2015 9:32:01 AM

Manuel d'instructions

I. Déballage et inspection :

Lors de la livraison du système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS®, vérifier que les éléments suivants sont inclus dans le carton d'expédition :

- Plateau de base et support de bouteille d'eau
- Matériel de montage du support de bouteille d'eau
- Manuel de l'opérateur
- Cordon d'alimentation

LIRE INTÉGRALEMENT LE PRÉSENT MANUEL AVANT DE FAIRE FONCTIONNER CET ÉQUIPEMENT.

Le manuel de l'opérateur est rédigé de manière à être compréhensible pour les utilisateurs prévus. Il correspond au niveau d'instruction et de formation des utilisateurs. Ces instructions doivent être conservées afin de s'y référer ultérieurement si nécessaire. En cas de questions, contacter le Service Clientèle au 800-444-4729 / International : 01-782-594164

II. Introduction

Définitions

- Tout au long de ce document, le système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS peut être désigné par le terme « unité » ou « dispositif »
- l/min – Litres par minute (débit)
- kPa – Kilopascal (pression)
- VCA – Volts en courant alternatif (potentiel électrique)
- W – Watts
- Hz – Hertz (fréquence)
- PSI – Livres par pouce carré (pression)

Indications

Le système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS est conçu pour utiliser du CO_2 en tant que moyen de distension du tractus gastro-intestinal, lorsqu'il est utilisé en association avec un endoscope gastro-intestinal.

Le système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS est doté d'une fonction de chauffage du CO_2 qui permet au clinicien de moduler et de contrôler l'administration du CO_2 au patient – le gaz ayant été préalablement chauffé à une température cible de 37 °C.

Contre-indications

L'utilisation du système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS est exclusivement réservée aux médecins expérimentés en matière de pratique standard des procédures d'endoscopie gastro-intestinale (ou aux personnes sous leur supervision en temps réel). Il doit être uniquement utilisé dans le cadre de procédures où une insufflation dans le tractus gastro-intestinal est nécessaire pour faciliter la navigation de l'endoscope GI et la réalisation de toutes les procédures d'évaluation requises. Le dispositif ne doit pas être utilisé avec une quelconque autre méthode ni pour tout autre traitement ou toute autre procédure.

Le dispositif est contre-indiqué pour une insufflation dans le cadre de procédures laparoscopiques ou hystéroscopiques. Il ne doit pas être utilisé à des fins de distension
intra-utérine.

Le dispositif est contre-indiqué pour la colographie TDM. En outre, le dispositif ne doit pas être exposé à ou utilisé avec des systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ne pas utiliser le dispositif dans un environnement où il risque d'être exposé à des systèmes IRM.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 3 12/11/2015 9:32:01 AM

III. Avertissements et mises en garde

MENTIONS IMPORTANTES

AVERTISSEMENT :
Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

ATTENTION :
Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, risque d'entraîner des blessures légères ou modérées.
Peut également alerter l'utilisateur contre des pratiques dangereuses ou d'éventuels dommages à l'équipement.

Symboles de sécurité

Attention

Consulter les instructions d'utilisation

Avertissement : tension dangereuse

Équipotentialité

NE PAS approcher les doigts des pièces mobiles.

Surface chaude

Non compatible avec la résonance magnétique (RM)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 4 12/11/2015 9:32:01 AM

AVERTISSEMENTS

A. Pour réduire le risque d'électrocution, ne pas retirer le capot. Toute procédure de réparation doit être confiée à du personnel qualifié.
B. Pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement doit être exclusivement branché sur une prise d'alimentation secteur reliée à la terre.
C. Le système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS® ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables et d'oxygène.
D. Le système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS ne peut être vendu que sur ordonnance afin d'être utilisé par des médecins/cliniciens dûment formés et qualifiés.
E. Seul du personnel médical qualifié travaillant dans un environnement médical acceptable est autorisé à faire fonctionner le système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS.
F. Le système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS doit être branché sur une prise correctement reliée à la terre portant la mention « Qualité hospitalière » ou « Hôpital uniquement ». Dans le cas contraire, la fiabilité de la mise à la terre ne peut être garantie.
G. Prendre d'extrêmes précautions en cas de manipulation de liquides à proximité d'un équipement électrique. NE PAS faire fonctionner le système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS en cas de projections de liquide sur l'unité.
H. Ne jamais poser ou empiler le système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS sur un appareil électrique autre que la pompe d'irrigation ENDO STRATUS. Des interférences électromagnétiques ou d'autres interférences peuvent se produire entre le système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS et les autres dispositifs électroniques. Il convient de s'assurer que l'équipement ou le système fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
I. Le système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS doit être uniquement utilisé conjointement avec d'autres équipements bénéficiant d'une protection établie contre les courants de fuite.
J. Pour éviter tout problème d'incompatibilité, suivre les instructions indiquées dans les manuels d'utilisation des autres équipements qui seront utilisés conjointement avec le système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS.
K. Les instructions d'utilisation décrites dans le présent manuel DOIVENT être respectées. Dans le cas contraire, des problèmes de sécurité, des dysfonctionnements, des blessures à l'opérateur et/ou au patient, ou des dommages coûteux à l'unité et à un autre équipement peuvent se produire.
L. Le système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS doit être raccordé à une source d'alimentation appropriée dans le cas où une panne d'alimentation entraînerait un risque inacceptable.

MISE EN GARDE

A. En cas d'urgence ou de fonctionnement anormal, mettre immédiatement l'unité hors tension.
B. Utiliser uniquement du CO_2 médical, de qualité médicale USP, provenant d'une bouteille de CO_2 de taille « D » ou « E ».
C. Lire et bien comprendre tous les avertissements se rapportant aux bouteilles de CO_2 de taille « D » ou « E » disponibles dans le commerce.
D. L'entretien sur site du système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS se limite au remplacement des cordons d'alimentation, des tuyaux haute pression, des adaptateurs étriers, des ensembles support et système de chauffage de la bouteille d'eau, et des fusibles.
E. Couper l'alimentation du dispositif avant toute installation des pièces de rechange.
F. Cette unité ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. Seul du personnel d'entretien qualifié est autorisé à réparer le système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS. L'utilisateur ne doit en aucun cas modifier cet équipement.
G. Lorsque le voyant d'avertissement de basse pression s'allume, remplacer la bouteille de CO_2 dès que possible pour éviter toute perte de fonctionnement.
H. Toujours conserver une bouteille de CO_2 de rechange pleine à proximité, afin de pouvoir y accéder rapidement.
I. Veiller à ce que la bouteille de CO_2 soit toujours en position verticale pour éviter toute pénétration de liquide dans l'unité.
J. Ne pas utiliser le dispositif si son boîtier est endommagé ou si son intégrité a été compromise.
K. Ne pas essayer de faire fonctionner le dispositif avant d'avoir lu et compris toutes les sections du présent manuel.
L. L'équipement médical électrique requiert des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM indiquées à la section X.
M. Les équipements de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent avoir un effet sur un équipement médical électrique. Ne pas exposer le dispositif à des sources d'interférences électromagnétiques comme un équipement de TDM, un équipement de diathermie, les téléphones cellulaires, les étiquettes RFID et les détecteurs de métaux.

IV. Caractéristiques du produit

- Le système interne de chauffage du CO_2 élimine le problème de CO_2 froid
- Une commande est incluse pour que le système de chauffage de la bouteille d'eau (en option) maintienne l'eau à une température proche de celle du corps
- Peut être empilé avec la pompe d'irrigation ENDO STRATUS®
- Sortie Luer-lock mâle standard
- Utilisation de bouteilles de CO_2 standard de taille « D » ou « E »
- Alimentation possible à partir d'une sortie de CO_2 murale standard avec raccord de type DISS
- Utilisation possible avec des pressions d'entrée de CO_2 plus basses que la plupart des dispositifs comparables, pour une utilisation efficace du contenu de la bouteille
- Utilisation avec les tubulures hybrides à usage unique ENDO SMARTCAP® et ENDOGATOR® à des fins de sécurité et de conformité

Fonctionnalités de sécurité

- Les régulateurs de pression doubles en ligne garantissent une pression constante
- Le détendeur mécanique supplémentaire à une pression ≤ 12 PSI évite toute surpression
- Une faible pression d'entrée de CO_2 est indiquée par un voyant jaune sur le panneau avant
- Lors de la mise en route initiale, le débit du gaz reste nul jusqu'à ce que le bouton de commande du débit soit activé
- Le système de chauffage du CO_2 ne fonctionnera pas avant l'activation du débit de gaz

Fonctionnement théorique

Le système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS fonctionne en régulant le CO_2 contenu dans une bouteille à une pression prédéfinie, puis en contrôlant le débit du CO_2 vers un système d'endoscope GI pour servir de moyen de distension du tractus gastro-intestinal. Le clinicien utilisera la valve d'air/eau de l'endoscope GI et évaluera les informations visuelles fournies par le système d'endoscopie GI pour distendre manuellement le tractus gastro-intestinal avec le CO_2.

Le système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS est doté d'une fonction de chauffage du CO_2 qui permet au clinicien de moduler et de contrôler l'administration du CO_2 au patient – le gaz ayant été préalablement chauffé à une température cible de 37 °C – avec une tolérance maximale de +3° C. Le réchauffement du CO_2 est obtenu lors du passage du gaz à travers un élément de chauffage qui peut être activé ou désactivé par l'utilisateur, selon s'il souhaite chauffer ou non le CO_2. Le chauffage du CO_2 est fourni par un élément de chauffage interne de 20 W doté de deux capteurs de température redondants.

Le débit d'insufflation peut être réglé selon les besoins sur une valeur basse (1,4 l/min), moyenne (2,4 l/min) ou élevée (3,5 l/min maximum).

Au moment de la mise en marche de l'unité, le débit du CO_2 et la fonction de chauffage sont désactivés par défaut. Pour activer le débit de gaz, l'utilisateur doit tourner le bouton de réglage du débit sur une position autre que « Arrêt ». L'unité ne déclenchera le fonctionnement du système de chauffage qu'à partir du moment où elle détectera le flux de gaz. Par ailleurs, l'unité est dotée d'un capteur de basse pression de gaz et un voyant jaune s'allumera sur le panneau avant lorsque la pression d'entrée de CO_2 atteindra un niveau de 25 PSI.

L'unité possède également une sortie destinée à l'alimentation du système de chauffage de la bouteille d'eau. L'élément de chauffage de la bouteille d'eau permet de maintenir la
température de l'eau d'une bouteille d'eau stérile à 37 ± 3° C. Il est contrôlé par deux capteurs de température à des fins de redondance et de sécurité.

V. Spécifications techniques

Spécifications électriques

Tension d'entrée :	**100-240 VCA**
Fréquence d'entrée :	**50-60 Hz**
Consommation électrique :	**82 VA**
Type de fusible :	**M10AL250V**
	Action moyenne, 10 ampères, bas pouvoir de coupure, 250 volts
	Remplacer les fusibles uniquement par des fusibles de même type et de même calibre

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 6 12/11/2015 9:32:01 AM

Certifications :	CEI-60601-1, CEI-60601-1-2, CEI-60601-2-18
Classification :	Classe 1, type B
Indice de protection IP (étanchéité) :	IP24

AVERTISSEMENT :

La fiabilité de la mise à la terre ne peut être garantie qu'en cas de raccordement à une prise portant la mention « Qualité hospitalière ».

Spécifications mécaniques

Dimensions :

Hauteur	**4 ¾" pouces**	**121 mm**
Largeur	**7 ¾" pouces**	**197 mm**
Profondeur	**13 ¾" pouces**	**349 mm**
Poids	**10,5 livres**	**4,8 kg**

Spécifications relatives au CO_2

Débits libres (sortie maximale sans restriction vers le système d'endoscopie GI) :

Valeur indiquée sur le panneau avant	
Low (Basse) :	1,4 l/min
Medium (Moyenne) :	2,4 l/min
High (Élevée) :	3,5 l/min

Débits endoscopiques GI (débit approximatif à la sortie de l'endoscope GI) :

Valeur indiquée sur le panneau avant	
Low (Basse) :	0,6-0,9 l/min*
Medium (Moyenne) :	1,2-1,4 l/min*
High (Élevée) :	1,5-1,8 l/min*

*Ces valeurs sont approximatives et sont indiquées d'après des tests effectués sur des modèles d'endoscopes GI correspondants. Les résultats obtenus par l'utilisateur peuvent varier en fonction de l'endoscope GI utilisé, du diamètre du canal et de la longueur du canal.

Connexion de sortie :	Luer-lock mâle
Connexion d'entrée :	Raccord conique mâle ¼ de pouce.
Système de chauffage du CO_2 :	20 W, interne, actif au passage du gaz, avec deux capteurs de température redondants.
Température de sortie du CO_2 :	37° C (+3° C)
Pression de service :	
Pression d'entrée	1900 PSI au maximum 25 PSI au minimum*

*Le voyant de basse pression s'allumera à 25 PSI ou moins, même s'il est possible que l'unité continue à insuffler. Il est recommandé de réapprovisionner l'alimentation en CO_2 dès que le voyant s'allume.

Point de consigne du régulateur de pression	8 PSI au maximum
Valve du détendeur interne de sécurité	≤ 12 PSI

Exigences environnementales

Température d'exploitation :	16 ° à 24 °C (+61 ° à 75 °F)
Humidité relative de fonctionnement :	30 % à 75 % (sans condensation)
Pression de service :	70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)
Température de stockage :	0 ° à 40 °C (32 ° à 104 °F)
Humidité relative de stockage :	10 % à 95 % (sans condensation)
Pression de stockage :	70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)

Altitudes inférieures à 3000 m

Accessoires

Le système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS® doit être utilisé uniquement avec les modèles de tubulures, connecteurs et accessoires compatibles identifiés dans le tableau ci-dessous et/ou officiellement recommandés par Medivators. L'utilisation du dispositif avec des accessoires non identifiés dans le tableau ci-dessous ou non officiellement recommandés par Medivators risque d'entraîner des problèmes d'incompatibilité et/ou un risque de contamination croisée et de transmission d'infections.

Numéro de référence	Description
100145CO2, 100145CO2U (Utilisation pendant 24 heures)	Tubulure Endo SmartCap® pour endoscopes GI Olympus® séries 140/240, 160/260, 180/280
100150CO2, 100150CO2U (Utilisation pendant 24 heures)	Tubulure ENDO SMARTCAP pour endoscopes GI OLYMPUS séries 100/200, 130/230 et endoscopes GI PENTAX®
100165CO2, 100165CO2U (Utilisation pendant 24 heures)	Tubulure ENDO SMARTCAP pour endoscopes GI FUJINON®
100141 (Usage unique)	Adaptateur ENDO SMARTCAP™ pour coloscopes FUJINON série 530
100605, 100605S (Utilisation pendant 24 heures)	Tubulure hybride ENDOGATOR® pour endoscopes GI OLYMPUS séries 140/160/180 avec pompes d'irrigation OLYMPUS OFP ou ENDOSTAT™ II
100606, 100606S (Utilisation pendant 24 heures)	Tubulure hybride ENDOGATOR pour endoscopes GI OLYMPUS séries 140/160/180 avec pompes d'irrigation OLYMPUS AFU-100, OLYMPUS OFP ou EGP-100
100551	Tubulure d'alimentation en CO_2

Pièces de rechange

Numéro de référence	Description
EGA-7014	Cordon d'alimentation (U.E.)
EGP-042	Câble d'alimentation (R.-U.)
EGA-7011	Tuyau haute pression
EGA-7012	Adaptateur étrier
EGA-7010	Ensemble support et système de chauffage de la bouteille d'eau

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 8 12/11/2015 9:32:01 AM

VI. Commandes/connexions du panneau avant

REMARQUE :

Remarque : Tous les témoins d'état sont verts durant le fonctionnement normal.

1. **Bouton poussoir marche/arrêt**
   Permet de mettre l'unité sous tension/hors tension.

2. **Bouton marche/arrêt du système de chauffage de la bouteille d'eau**
   Appuyer sur ce bouton permet de mettre le système de chauffage de l'eau sous tension/hors tension

3. **Commande du débit de CO_2**
   Cette commande permet de contrôler le débit de sortie du CO_2. Les trois niveaux de débit sont représentés par les trois voyants verts « L », « M » et « H » qui s'allument en fonction du réglage choisi. Il est possible de désactiver rapidement le débit de CO_2 en appuyant sur le bouton de commande du débit. Cette action coupera immédiatement le débit de CO_2 et éteindra le voyant de débit du CO_2. Pour réactiver le débit de CO_2, tourner le bouton de commande du débit de CO_2 sur la position d'arrêt puis le tourner à nouveau sur le débit souhaité (« L », « M », « H »). Les débits sont les suivants* :

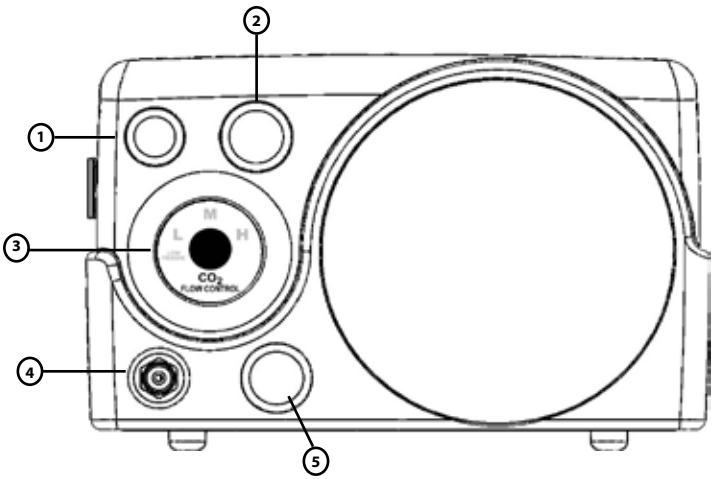
   L (Low, bas) – 1,4 l/min
   M (Medium, moyen) – 2,4 l/min
   H (High, élevé)– 3,5 l/min

   **Les débits indiqués représentent les mesures de débit libre maximales à la sortie de l'unité*

   En cas de faible pression du gaz, la mention « LOW PRESSURE » (PRESSION FAIBLE) s'affiche en clignotant et avertit l'utilisateur que la pression d'entrée du gaz a chuté en-deçà de 25 PSI.

4. **Connecteur de sortie de gaz CO_2**
   Se raccorde à la tubulure et à l'endoscope GI.
   Connecteur Luer-lock mâle standard.

5. **Bouton marche/arrêt du système de chauffage du CO_2**
   Appuyer sur ce bouton pour activer/désactiver le système de chauffage du CO_2



(L'apparence de votre dispositif peut légèrement différer de celle illustrée ci-dessus)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 9 12/11/2015 9:32:02 AM

VII. Connexions du panneau arrière

1. Connexion du système de chauffage de la bouteille d'eau
   Connexion électrique du système de chauffage de la bouteille d'eau
   Consulter la section VIII pour prendre connaissance des explications concernant le système de chauffage

2. Connexion d'entrée de CO_2
   Pour le raccordement d'une bouteille de CO_2 de taille « D » ou « E ». Utiliser exclusivement du CO_2 de qualité médicale pré-filtré

3. Équipotentialité (mise à la terre)

4. Connexion de l'alimentation CA
   Entrée de l'alimentation CA 100-240 VCA, 50-60 Hz

AVERTISSEMENT :

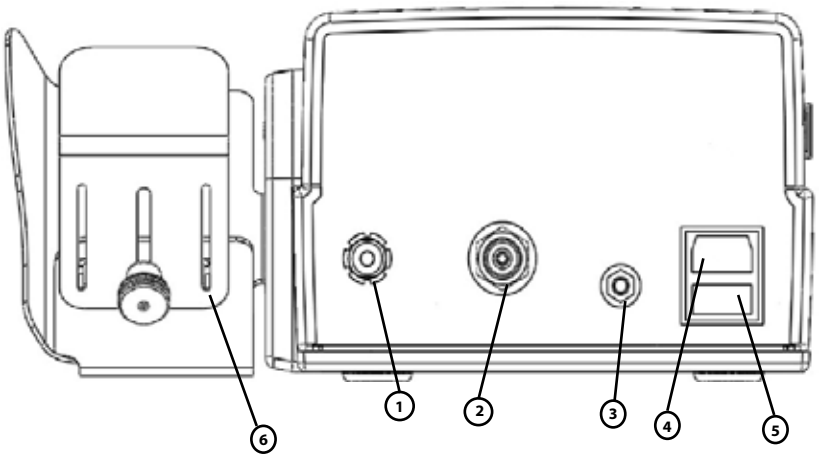
Utiliser exclusivement le cordon d'alimentation de qualité hospitalière fourni avec cette unité. Le raccorder exclusivement à une prise d'alimentation de qualité hospitalière.

5. Porte-fusibles

AVERTISSEMENT :

Remplacer uniquement par des fusibles de type et de calibre M10AL250V

6. Support de bouteille d'eau
   Le support de la bouteille d'eau contient le système de chauffage de la bouteille d'eau et se raccorde au système principal d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS® à l'aide d'un câble électrique qui doit être branché dans la prise portant la mention « water warmer » (système de chauffage de l'eau).



(L'apparence de votre dispositif peut légèrement différer de celle illustrée ci-dessus)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 10 12/11/2015 9:32:02 AM

VIII. Configuration et fonctionnement

Configuration initiale

1. Placer le système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS® sur une surface plane, par exemple un chariot d'accessoires ou toute autre surface de travail appropriée.

2. Tout d'abord, inspecter le système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS pour détecter d'éventuels signes de dommage.

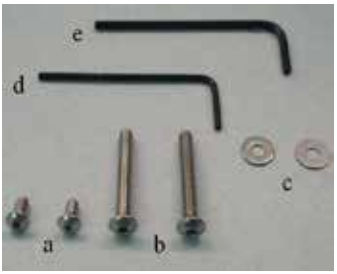
3. Brancher le cordon d'alimentation à l'arrière du dispositif.

4. Avant de brancher le cordon d'alimentation dans la prise murale de qualité hospitalière, s'assurer que le dispositif est hors tension et qu'aucun accessoire n'est connecté. Brancher ensuite le cordon d'alimentation dans la prise murale.

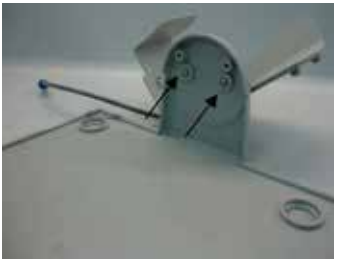
5. Assembler le support de la bouteille d'eau et le système de chauffage de la manière suivante :

   A. Les accessoires suivants sont nécessaires et sont fournis dans un sachet fixé au support de la bouteille d'eau :

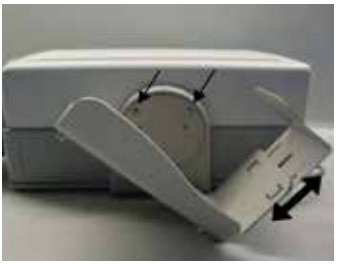
      a.) Vis courtes (2)
      b.) Vis longues (2)
      c.) Grande clé Allen
      d.) Petite clé Allen



   B. Fixer le support de la bouteille d'eau sur le plateau de base à l'aide des (2) petites vis et de la petite clé Allen.



   C. Placer le système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS sur le plateau de base et insérer les (2) longues vis à l'aide de la grande clé Allen.



D. Ajuster la plaque de maintien de la bouteille d'eau afin de sécuriser les bouteilles d'eau utilisées par l'établissement. Pour ce faire, desserrer l'écrou situé à l'arrière et faire coulisser la plaque vers le haut ou vers le bas afin qu'elle soit au contact de la bouteille d'eau. Resserrer ensuite l'écrou.

6. Brancher le câble du système de chauffage de l'eau dans la prise portant la mention « système de chauffage de l'eau » située à l'arrière de l'unité.

Raccordement du tuyau d'air

Outils nécessaires : (non inclus)
Clé à fourche de 9/16 pouces
Clé à fourche de ¾ pouce

Accessoires nécessaires :
Bouteille de CO_2 de taille « D » ou « E » remplie de CO_2 de qualité médicale (non incluse)
Tuyau haute pression
Adaptateur étrier

1. Assembler le tuyau haute pression et l'étrier en resserrant le tuyau à l'aide de la clé à fourche de 3/4 de pouce tout en maintenant l'étrier avec la clé à fourche de 9/16 pouces.

2. Dévisser la poignée en T de l'étrier pour que ce dernier coulisse sur le montant se trouvant au sommet de la bouteille de CO_2. Pour que l'orientation soit correcte, les deux broches de l'étrier doivent être alignées sur les deux orifices d'alignement de la bouteille. (La bouteille de CO_2 n'est pas incluse avec le système et doit être achetée séparément.)

3. Une fois les deux broches alignées, resserrer fermement la poignée en T.

4. Resserrer l'autre extrémité de l'assemblage tuyau haute pression/étrier à l'arrière du système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS®. Maintenir le raccord en laiton à l'aide d'une clé Allen et en utiliser une seconde pour resserrer l'écrou du tuyau. NE PAS UTILISER DE RUBAN EN TÉFLON OU DE MASTIC DE FILETAGE SUR LES RACCORDS.

Configuration pré-procédure

1. Ouvrir la valve de la bouteille de CO_2 d'environ 1 tour.

2. Mettre l'interrupteur d'alimentation sur « Marche »

3. Tester l'installation en tournant le bouton de commande du débit dans le sens horaire. Vérifier que du CO_2 s'échappe par la sortie avant de l'unité. Si aucun flux de CO_2 n'est observé à l'avant de l'unité, s'assurer que la bouteille de CO_2 est pleine et vérifier la connexion décrite précédemment pour le raccordement du tuyau d'air.

4. Couper le bouton de commande du débit.

5. Raccorder la tubulure à la sortie avant du dispositif. Utiliser uniquement une tubulure ENDO SMARTCAP® ou une tubulure hybride ENDOGATOR® fabriquée par MEDIVATORS.

6. Si la tubulure d'alimentation en CO_2 ENDO SMARTCAP™ est utilisée, raccorder la tubulure d'alimentation ENDO SMARTCAP à la tubulure ENDO SMARTCAP ou au jeu de tubulure hybride ENDOGATOR. Raccorder la tubulure ENDO SMARTCAP ou le jeu de tubulure hybride ENDOGATOR à l'endoscope GI conformément aux instructions du fabricant.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 12 12/11/2015 9:32:02 AM

Préchauffage de l'eau

1. Le système d'insufflation de CO_2 ENDO STRATUS® peut être utilisé pour contrôler le système de chauffage de la bouteille d'eau. Le système de chauffage peut maintenir la température des bouteilles d'eau stérile à 37° C (± 3° C). Par contre, il n'est pas prévu pour élever la température de l'eau ; par conséquent, il est nécessaire de procéder à un préchauffage de la bouteille d'eau.
2. S'il est nécessaire de disposer d'eau chaude, la bouteille d'eau doit être préchauffée en utilisant un moyen tel qu'une étuve de chauffage de liquides. Le préchauffage de la bouteille d'eau doit être effectué conformément aux instructions suivantes :

Placer la bouteille d'eau stérile dans une étuve de chauffage de liquides réglée sur 37° ± 3° C. Veiller à ne pas dépasser cette température.
Si de l'eau chaude n'est pas souhaitable, désactiver le système de chauffage de l'eau sur la pompe et placer une bouteille d'eau stérile à température ambiante dans le support de la bouteille d'eau.

REMARQUE :

Si le système de chauffage de l'eau a été activé et que la limite supérieure de température est dépassée, le témoin du système de chauffage de l'eau sera allumé en bleu et le système s'arrêtera automatiquement. Si le témoin clignote en bleu, s'assurer que le système de chauffage de l'eau est branché à l'arrière de l'unité. Si le branchement est bien effectué et que le voyant clignote, il est possible que l'unité ait un problème. Contacter le service clientèle au 800-444-4729.

Lire et se familiariser avec toutes les instructions du fabricant indiquées sur les étuves de chauffage et les bouteilles d'eau en ce qui concerne les températures maximales des liquides. Ne jamais dépasser une température de 40 °C lors du préchauffage
de l'eau. Ne jamais utiliser un four à micro-ondes pour réchauffer une bouteille d'eau, au risque de chauffer l'eau à une température excessivement élevée ou d'obtenir un réchauffement non uniforme.

MISE EN GARDE :

La surface du système de chauffage de la bouteille d'eau peut être chaude au toucher.

Fonctionnement

1. Une fois la configuration pré-procédure effectuée conformément aux instructions indiquées à la section VIII, le débit peut être activé.
2. Tourner le bouton de commande du débit sur la première position. La lettre « L » s'allume et signifie « LOW » (valeur basse). Pour augmenter le débit, tourner le bouton sur la position suivante pour une valeur moyenne (« MEDIUM »), et à nouveau sur la position suivante pour une valeur élevée (« HIGH »). La lettre « M » allumée signifie une valeur moyenne (pour « MEDIUM ») et la lettre « H » allumée signifie une valeur élevée (pour « HIGH »). Le bouton peut être tourné dans un sens ou dans l'autre pour soit augmenter soit diminuer le débit. Il est possible de désactiver rapidement le débit de CO_2 en appuyant sur le bouton de commande du débit. Cette action coupera immédiatement le débit de CO_2 et éteindra le voyant de débit du CO_2. Pour réactiver le débit de CO_2, tourner le bouton de commande du débit de CO_2 sur la position d'arrêt puis le tourner à nouveau sur le débit souhaité (« L », « M », « H »). Se reporter à la section V pour prendre connaissance des débits.
3. Si un chauffage du CO_2 est souhaité, appuyer sur le bouton du système de chauffage du CO_2. Le bouton s'allumera en vert.
4. Si le dispositif est raccordé à un système de chauffage de la bouteille d'eau et qu'un chauffage de la bouteille d'eau est souhaité, appuyer sur le bouton d'activation du système de chauffage. Le bouton s'allumera en vert.
5. Utiliser la valve d'air/eau appropriée de l'endoscope GI et évaluer les informations visuelles fournies par le système d'endoscopie GI pour distendre manuellement le tractus gastro-intestinal avec le CO_2.

Arrêt

1. Une fois la procédure terminée, tourner le bouton dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que tous les voyants soient éteints, et désactiver le système de chauffage de la bouteille d'eau (s'il est raccordé) ainsi que le système de chauffage du CO_2.
2. Mettre l'interrupteur principal en position d'arrêt et débrancher la tubulure du panneau avant de l'unité.
3. Jeter la tubulure conformément aux instructions de mise au rebut correcte spécifiées par le fabricant.

IX. Entretien et maintenance

Nettoyage

- Avant tout nettoyage, vérifier que l'unité est bien hors tension et que le cordon d'alimentation est débranché.
- La surface extérieure de l'unité peut être nettoyée avec un chiffon humide, imbibé d'une solution d'eau et d'alcool isopropylique à 70 % ou d'eau de Javel à 10 % aussi souvent que nécessaire.
- Pour désinfecter la surface externe, utiliser un désinfectant doux selon le besoin, en suivant les instructions du fabricant.
- Ne pas utiliser de produits abrasifs ou d'agents de nettoyage agressifs.
- Ne laisser aucun liquide pénétrer dans l'unité.
- Ne pas stériliser l'unité par un moyen quelconque.

Maintenance

Réparations
Le dispositif n'est pas conçu pour être réparé par l'utilisateur (à l'exception des pièces de rechange mentionnées à la section V). Contacter le service clientèle pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA). Le numéro RMA doit être joint à toutes les unités et documents afin de pouvoir bénéficier des services de réparation ou de la garantie.

Garantie limitée
Sous réserve des conditions indiquées ci-dessous, MEDIVATORS Inc. (la « Société ») garantit que ses produits (les « Produits ») seront conformes aux spécifications écrites de la Société (le cas échéant) et seront exempts de vices de matériaux et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien durant les périodes suivantes (la « Période de Garantie ») :

Pour les systèmes de retraitement des endoscopes et les équipements associés, ainsi que pour les pompes d'irrigation : quinze (15) mois à compter de la date d'expédition de la Société, ou un (1) an à partir de la date d'installation, selon ce qui survient en premier.

Pour les consommables, les accessoires et les pièces de rechange, y compris, entre autres, les branchements des endoscopes, les filtres, les imprimantes, les fournitures pour imprimante, les bandelettes réactives et les sacs d'accessoires et les pièces de rechange des produits : quatre-vingt dix (90) jours à compter de la date d'installation ou cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition, selon ce qui survient en premier.

Pour les produits jetables : garantis pour un usage unique seulement. La période de garantie ne pourra en aucun cas dépasser la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.

La garantie ne couvre pas, et la Société ne sera tenue à aucune garantie en ce qui concerne tous dommages subis par un produit ayant été causé par ou étant associé avec : (i) causes externes, y compris notamment accidents, vandalisme, cas fortuits, panne de courant ou surtensions, (ii) abus, mauvaise utilisation ou négligence du client lors de la manipulation du Produit ou utilisation de filtres ou d'autres consommables et accessoires d'une tierce partie non autorisée, (iii) utilisation non conforme aux instructions, (iv) non exécution par le client de l'entretien préventif requis ou (v) entretien ou réparation non autorisé(e) par la Société.

Limitation de recours
L'obligation de garantie de la Société mentionnée ci-après est limitée (à sa discrétion) (i) à la réparation ou au remplacement des Produits défectueux ou de toute pièce qu'elle juge défectueuse ou (ii) au remboursement du prix d'achat. La présente garantie constitue le recours exclusif du client pour un défaut couvert.

Pour être indemnisé durant la période de garantie, le client doit signaler le défaut (en décrivant le problème de la manière la plus détaillée possible) à la Société présente dans l'État (pour les États-Unis) ou le pays d'installation avant l'expiration de la période de garantie et dans un délai de trente (30) jours suivant la découverte du défaut. À réception de l'autorisation de retour de matériel (RMA) officielle de la Société, le client doit rapidement retourner la pièce défectueuse ou le Produit à la Société (ou au centre de service indiqué sur le RMA), fret et assurance prépayés. La Société ne sera en aucun cas responsable de dommages éventuels survenant durant l'expédition.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 14 12/11/2015 9:32:02 AM

Exonération de garantie
LA GARANTIE SUSMENTIONNÉE CONSTITUE LA TOTALITÉ DE L'OBLIGATION DE GARANTIE À LAQUELLE LA SOCIÉTÉ EST TENUE À L'ÉGARD DE L'ACHETEUR DES PRODUITS. ELLE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE DE LA SOCIÉTÉ, IMPLICITE, INCLUANT, SANS LIMITATION, LA GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. LA SOCIÉTÉ NE GARANTIT PAS QUE L'UN OU L'AUTRE PRODUIT RÉPONDE AUX EXIGENCES DU CLIENT. LA RESPONSABILITÉ DE LA SOCIÉTÉ EN CAS DE DÉFAUT D'UN PRODUIT SE LIMITE UNIQUEMENT À LA RÉPARATION, AU REMPLACEMENT OU AU REMBOURSEMENT DU PRIX D'ACHAT, TEL QUE CELA EST INDIQUÉ DANS LA PRÉSENTE GARANTIE. DANS LES LIMITES PERMISES PAR LA LOI, LA SOCIÉTÉ NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE RESPONSABLE À L'ÉGARD DU CLIENT DES DOMMAGES ACCESSOIRES, ACCIDENTELS, INDIRECTS, PUNITIFS OU SPÉCIAUX, OU DES PERTES, INCLUANT SANS LIMITATION, LES DOMMAGES DÉCOULANT DE DYSFONCTIONNEMENTS, RETARDS, PERTES DE PROFIT, INTERRUPTIONS DE SERVICE OU PERTES D'AFFAIRES OU DE PROFITS ANTICIPÉS, OU S'Y RAPPORTANT, MÊME SI LA SOCIÉTÉ A ÉTÉ INFORMÉE DE LA PROBABILITÉ DE LA SURVENUE DE CES DOMMAGES.

Cette garantie donne aux acheteurs des Produits des droits légaux spécifiques, et les acheteurs peuvent aussi avoir des droits supplémentaires qui varient en fonction de la juridiction.

La responsabilité de la Société ne dépasse en aucun cas le prix d'achat original du Produit qui est couvert.

Aucun représentant ni agent de la Société ne possède l'autorité requise pour engager la Société à faire une autre déclaration ou donner une autre garantie concernant les Produits, et le client accepte les Produits sujets aux conditions susmentionnées.

Mise au rebut
La mise au rebut du dispositif ne requiert aucune précaution particulière.

X. Tableaux de CEM

Tableau 1 – Guide et déclaration du FABRICANT ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES pour tous LES ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le dispositif EGA-501/EGA-501E est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif EGA-501/EGA-501E doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Guide**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif EGA-501/EGA-501E n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences dans les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le dispositif EGA-501/EGA-501E peut être utilisé dans tous les établissements, autres que les établissements domestiques, et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension alimentant les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 15 12/11/2015 9:32:02 AM

Tableau 2 – Guide et déclaration du FABRICANT
IMMUNITÉ électromagnétique
pour tous les ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le dispositif EGA-501/EGA-501E est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif EGA-501/EGA-501E doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**EN/CEI 60601 Niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Guide**
Décharges électrostatiques (DES) EN/CEI 61000-4-2	Contact : ± 6 kV Air : ± 8 kV	Contact : ± 6 kV Air : ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, ciment ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides (EFT) EN/CEI 61000-4-4	Secteur ± 2 kV Entrée/Sortie ± 1 kV	Secteur ± 2 kV Entrée/Sortie ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtension EN/CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Creux/baisses de tension EN/CEI 61000-4-11	Creux >95 % pendant 0,5 Cycle Creux de 60 % pendant 5 Cycles Creux de 30% pendant 25 Cycles Creux >95 % pendant 5 Secondes	Creux >100% pendant 0,5 Cycle Creux de 60 % pendant 5 Cycles Creux de 30% pendant 25 Cycles Remarque 1	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur du dispositif EGA-501/EGA-501E doit le faire fonctionner en continu pendant des interruptions de courant secteur, il est recommandé d'alimenter le dispositif EGA-501/EGA-501E par un système d'alimentation sans coupure ou par batterie.
Fréquence d'alimentation 50/60 Hz Champ magnétique EN/CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier standard.

Remarque 1 En cas de perte d'alimentation secteur de 5 secondes, l'unité s'éteint et doit être remise en marche manuellement par l'opérateur.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 16 12/11/2015 9:32:02 AM

Tableau 4 – Guide et Déclaration du FABRICANT - IMMUNITÉ électromagnétique pour les ÉQUIPEMENTS ME et les SYSTÈMES ME non ESSENTIELS AU MAINTIEN DE LA VIE

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le dispositif EGA-501/EGA-501E est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif EGA-501/EGA-501E doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**EN/CEI 60601 Niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Guide**
Énergie RF transmise par conduction EN/CEI 61000-4-6 Énergie RF transmise par rayonnement EN/CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	(3) Vrms) (3) V/m)	Les équipements de communication portables et mobiles doivent être éloignés du dispositif EGA-501/EGA-501E selon une distance supérieure ou égale à celles calculées/indiquées ci-dessous : D = (3,5/V1)(Racine carrée P) D = (3,5/E1)(Racine carrée P) 80 à 800 MHz D = (7/E1)(Racine carrée P) 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance maximale en watts (W) et D correspond à la distance de séparation recommandée en mètres. L'intensité des champs des émetteurs fixes, telle que déterminée par l'étude électromagnétique du site, doit être inférieure aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements contenant un émetteur.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 17 12/11/2015 9:32:02 AM

Tableau 6 – Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'ÉQUIPEMENT EGA-501/ EGA-501E et les SYSTÈMES non ESSENTIELS AU MAINTIEN DE LA VIE

Distances de séparation recommandées pour le dispositif EGA-501/EGA-501E			
Le dispositif EGA-501/EGA-501E est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif EGA-501/EGA-501E peut prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif EGA-501/EGA-501E comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale (Watts)	**Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz D = (3,5/V1) (Racine carrée P)**	**Séparation (m) 80 à 800 MHz D = (3,5/E1) (Racine carrée P)**	**Séparation (m) 800 MHz à 2,5 GHz D = (7/E1) (Racine carrée P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 18 12/11/2015 9:32:02 AM

MEDIVATORS®
ENDO STRATUS®
CO_2 Insufflator

MODELO: EGA-501
MODELO: EGA-501E

Manual de instrucciones del insuflador de CO_2 para gastroscopia

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

Manufactured in the USA by:

Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
Tel: +1.939.539.0391

Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Toll Free: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6422PC Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.5.471.471
EC REP

CE 0050 www.medivators.com

MEDIVATORS®, ENDO STRATUS®, ENDO SMARTCAP® y ENDOGATOR® son marcas comerciales o registradas de Medivators Inc.
FUJIFILM™ es una marca registrada de Fujifilm Corporation.
OLYMPUS® es una marca registrada de Olympus Corporation.
PENTAX® es una marca registrada de Hoya Corporation.
ENDOSTAT™ es una marca comercial de Boston Scientific Corporation.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 1 12/11/2015 9:32:02 AM

Índice

I. Desembalaje e inspección 3

II. Introducción 3
- Definiciones 3
- Indicaciones de uso 3
- Contraindicaciones 3

III. Advertencias y precauciones 4

IV. Características del producto 6
- Funciones de seguridad 6
- Teoría de funcionamiento 6

V. Especificaciones técnicas 6
- Eléctricas 6
- Mecánicas 7
- CO_2 7
- Requisitos ambientales 8
- Accesorios 8
- Recambios 8

VI. Mandos y conexiones del panel frontal 9

VII. Conexiones del panel trasero 10

VIII. Configuración y uso 11
- Configuración inicial 11
- Acoplamiento de la manguera de aire 11
- Configuración previa al procedimiento 11
- Calentamiento de agua 12
- Uso 12
- Apagado 12

IX. Cuidado y mantenimiento 13
- Limpieza 13
- Mantenimiento 13

X. Tablas de CEM 14

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 2 12/11/2015 9:32:03 AM

Manual de instrucciones

I. Desembalaje e inspección:

A la recepción del insuflador de CO_2 ENDO STRATUS®, asegúrese de que el embalaje de envío contiene los siguientes artículos:

- Bandeja base y soporte de bolsas de agua
- Elementos de montaje del soporte de bolsas de agua
- Manual del usuario
- Cable de alimentación

LEA TODO EL MANUAL ANTES DE UTILIZAR EL EQUIPO.

Este manual se ha redactado de modo que resulte comprensible a todos los usuarios previstos y sea coherente con su formación y su capacitación. Las presentes instrucciones deben guardarse para emplearlas como referencia cuando sea preciso. Si tiene alguna consulta, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en el teléfono 800-444-4729 (internacional: 01-782-594164).

II. Introducción

Definiciones

- A lo largo del documento se hace referencia al insuflador de CO_2 ENDO STRATUS como «la unidad» o «el aparato»
- l/min: litros por minuto (caudal)
- kPa: kilopascal (presión)
- VCA: voltios de corriente alterna (potencial eléctrico)
- W: vatios
- Hz: hercios (frecuencia)
- PSI: Pounds Per Square Inch (libras por pulgada cuadrada) (presión)

Indicaciones de uso

El insuflador de CO_2 ENDO STRATUS está diseñado para utilizar CO_2 como medio de distensión en el tubo gastrointestinal cuando se utiliza junto con un gastroscopio.

El insuflador de CO_2 ENDO STRATUS cuenta con una función de calentamiento de CO_2 que permite al médico modular y controlar la administración de CO_2 al paciente, una vez calentado a una temperatura determinada de 37 °C.

Contraindicaciones

La utilización del insuflador de CO_2 ENDO STRATUS debe dejarse en manos de médicos familiarizados con las prácticas habituales de los procedimientos de gastroscopia, o bajo la guía directa de un médico con dicha formación. Solo debe utilizarse para procedimientos en los que sea necesaria la insuflación del tubo gastrointestinal a fin de facilitar el desplazamiento del gastroscopio y la realización de los procedimientos de evaluación necesarios. El aparato no debe utilizarse en ningún otro método ni para ningún otro tratamiento o procedimiento.

El aparato está contraindicado para la insuflación laparoscópica o histeroscópica. No debe utilizarse para la distensión intrauterina.

El aparato está contraindicado para la colonografía por TAC. El aparato tampoco está concebido para utilizarse con sistemas de obtención de imágenes por resonancia magnética (RM) ni para exponerse a dichos sistemas. No lo utilice en entornos con posible presencia de sistemas de RM.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 3 12/11/2015 9:32:03 AM

III. Advertencias y precauciones

TÉRMINOS DE AVISO

ADVERTENCIA:
Indica una situación de posible riesgo que, de no evitarse, podría provocar lesiones graves o mortales.

PRECAUCIÓN:
Indica una situación de posible riesgo que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas.
También se emplea para advertir de prácticas poco seguras o de posibles daños al equipo.

Símbolos de seguridad

Atención

Consulte las instrucciones de uso

Advertencia: Tensión peligrosa

Equipotencialidad

EVITE el contacto de los dedos con piezas móviles.

Superficie caliente

No seguro en RM

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 4 12/11/2015 9:32:03 AM

ADVERTENCIAS

A. Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no retire la cubierta. Deje el mantenimiento en manos de personal cualificado.

B. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una toma de corriente con conexión de protección a tierra.

C. El insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® no es apto para el uso en presencia de mezclas de gas anestésico y oxígeno.

D. El insuflador de CO_2 ENDO STRATUS solo puede venderse si su uso ha sido prescrito por médicos con la formación y la cualificación adecuadas.

E. La utilización del insuflador de CO_2 ENDO STRATUS debe dejarse en manos de personal médico cualificado y en instalaciones médicas adecuadas.

F. El insuflador de CO_2 ENDO STRATUS debe conectarse a una toma de corriente con protección a tierra y calificación de «grado hospitalario» o «solo hospital»; de lo contrario no es posible garantizar la fiabilidad de la puesta a tierra.

G. Extreme la precaución durante la manipulación de líquidos junto a equipos eléctricos. NO utilice el insuflador de CO_2 ENDO STRATUS si se ha derramado líquido sobre la unidad.

H. Nunca coloque ni apile el insuflador de CO_2 ENDO STRATUS sobre otros equipos eléctricos aparte de la bomba de irrigación ENDO STRATUS. Pueden producirse interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el insuflador de CO_2 ENDO STRATUS y otros aparatos electrónicos. Asegúrese de que el equipo o sistema funciona normalmente en la configuración en la que se vaya a emplear.

I. El insuflador de CO_2 ENDO STRATUS solo debe utilizarse en combinación con otros equipos cuya seguridad contra fugas de corriente esté verificada.

J. Para evitar riesgos debidos a posibles incompatibilidades, es preciso seguir las instrucciones de los manuales de uso de cualquier equipo que vaya a emplearse junto con el insuflador de CO_2 ENDO STRATUS.

K. ES PRECISO respetar las instrucciones de uso del presente manual. De lo contrario puede verse afectada la seguridad y existe riesgo de falla, lesiones al operador y al paciente y costosos daños a la unidad y a otros equipos.

L. El insuflador de CO_2 ENDO STRATUS debe conectarse a una fuente de alimentación adecuada en aquellos casos en que un posible corte de alimentación pueda suponer un riesgo inaceptable.

PRECAUCIÓN

A. En caso de emergencia o funcionamiento anómalo, apague de inmediato la unidad.

B. Utilice solo CO_2 de grado médico según la norma de la USP (Convención de la Farmacopea de Estados Unidos) en bombonas de CO_2 de tamaño «D» o «E».

C. Lea con atención todas las advertencias incluidas en las bombonas de CO_2 comerciales de tamaño «D» o «E».

D. Las operaciones de mantenimiento del insuflador de CO_2 ENDO STRATUS que pueden realizarse in situ se limitan a la sustitución de los cables de alimentación, las mangueras de alta presión, los adaptadores de horquilla, el soporte de bolsas de agua y los conjuntos calentadores, y los fusibles.

E. Desenchufe el equipo de la red eléctrica antes de iniciar la sustitución de cualquier pieza.

F. El interior de esta unidad no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones del insuflador de CO_2 ENDO STRATUS deben dejarse exclusivamente en manos de personal técnico cualificado. El usuario no modificará este equipo en modo alguno.

G. Cuando se ilumine el indicador de advertencia de presión baja, cambie la bombona de CO_2 lo antes posible para evitar que el aparato deje de funcionar.

H. Tenga siempre cerca una bombona de CO_2 de repuesto llena a la que pueda accederse rápidamente.

I. Mantenga siempre la bombona de CO_2 en posición vertical para evitar que el fluido entre en la unidad.

J. No utilice el aparato si la carcasa presenta daños o si la integridad de la carcasa ha resultado afectada.

K. No trate de utilizar el aparato sin haber leído y comprendido todos los apartados del presente manual.

L. Los equipos médicos eléctricos exigen la toma de precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM que se detalla en el apartado X.

M. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. Mantenga el aparato alejado de fuentes de interferencia electromagnética como equipos de tomografía y de diatermia, teléfonos móviles, etiquetas de identificación por RF y detectores de metales.

IV. Características del producto

- El calentador de CO_2 interno elimina el CO_2 frío.
- Incluye un control del calentador de bolsas de agua opcional para mantener el agua a una temperatura similar a la corporal.
- Puede apilarse con la bomba de irrigación ENDO STRATUS®.
- Salida luer lock macho estándar.
- Utiliza bombonas de CO_2 estándar de tamaño «D» o «E».
- Acepta entrada de CO_2 mural con conexión de tipo DISS estándar.
- Puede utilizarse con presiones de entrada de CO_2 inferiores a las de la mayoría de las unidades similares, por lo que hace un uso más eficiente de la capacidad de la bombona.
- Funciona con tubos híbridos ENDO SMARTCAP® y ENDOGATOR® desechables para mejorar la seguridad y el cumplimiento de normativas.

Funciones de seguridad

- Los reguladores en línea dobles garantizan una presión constante.
- Una válvula mecánica adicional de descarga de la presión a ≤12 PSI impide los excesos de presión.
- Una luz amarilla en el panel frontal indica cuándo la presión de entrada de CO_2 es baja.
- En el encendido inicial, el flujo de gas está desactivado hasta que se activa el mando del flujo.
- El calentador de CO_2 no funciona a menos que se active el flujo.

Teoría de funcionamiento

El insuflador de CO_2 ENDO STRATUS regula el CO_2 de una bombona a una presión prefijada y controla el suministro de CO_2 a un sistema de gastroscopia para ofrecer una administración precisa en el tubo gastrointestinal como medio de distensión. El médico utilizará la válvula de aire/agua del gastroscopio y la información visual del sistema gastroscópico para distender manualmente el tubo gastrointestinal con CO_2.

El insuflador de CO_2 ENDO STRATUS incluye una función de calentamiento del CO_2 que permite al médico modular y controlar la administración al paciente de CO_2 calentado a una temperatura determinada de 37 °C con una tolerancia superior de +3 °C. El calentamiento se lleva a cabo mientras el CO_2 fluye a través de un elemento calentador que el usuario puede encender o apagar, según desee calentar el CO_2 o no. El calentamiento del CO_2 se lleva a cabo mediante un elemento calentador interno de 20 W con sensores de temperatura dobles redundantes.

El caudal puede ajustarse a un valor bajo, medio o alto según la velocidad de insuflación deseada, con caudales máximos de 1,4 l/min, 2,4 l/min y 3,5 l/min, respectivamente.

Cuando se enciende la unidad, el flujo de CO_2 y la función de calentamiento están desactivados por defecto. Para iniciar el flujo de gas, el usuario debe cambiar el mando de ajuste del flujo de la posición de apagado («Off»). La unidad detectará el flujo de gas y no permitirá que el calentador funcione a menos que se detecte flujo de gas. Además, hay un sensor de presión de gas baja, y la unidad indicará cuándo la presión de CO_2 de entrada llega a 25 PSI iluminando una luz amarilla en el panel frontal.

La unidad tiene también una salida para alimentar el calentador de bolsas de agua. El elemento calentador de bolsas de agua mantiene la temperatura de las bolsas de agua estéril a 37±3 °C. Se controla con sensores de temperatura dobles para mayor control y seguridad.

V. Especificaciones técnicas

Especificaciones eléctricas

Tensión de entrada:	**100-240 VCA**
Frecuencia de entrada:	**50-60 Hz**
Consumo eléctrico:	**82 VA**
Capacidad de fusibles:	**M10AL250V**
	Acción media, 10 amperios, capacidad de corte baja, 250 voltios
	Sustituya los fusibles únicamente por otros del mismo tipo y capacidad.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 6 12/11/2015 9:32:03 AM

Certificaciones:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Clasificación:	**Clase 1 tipo B**
Calificación IP (protección contra entrada de líquidos):	**IP24**

ADVERTENCIA:

La fiabilidad de la puesta a tierra solo puede garantizarse si el aparato se conecta a una toma de corriente de «grado hospitalario».

Especificaciones mecánicas

Dimensiones físicas:

Altura	**4 ¾ pulg.**	**121 mm**
Anchura	**7 ¾ pulg.**	**197 mm**
Fondo	**13 ¾ pulg.**	**349 mm**
Peso	**10,5 libras**	**4,8 kg**

Especificaciones del CO_2

Caudales libres (salida máxima sin restricciones al sistema de gastroscopio):

Ajuste del panel frontal	
Bajo:	1,4 l/min
Medio:	2,4 l/min
Alto:	3,5 l/min

Caudales gastroscópicos (caudal aproximado a la salida del gastroscopio):

Ajuste del panel frontal	
Bajo:	0,6-0,9 l/min*
Medio:	1,2-1,4 l/min*
Alto:	1,5-1,8 l/min*

** Estos valores son aproximados y están basados en pruebas realizadas con modelos respectivos de gastroscopios. Los resultados del usuario pueden diferir según el gastroscopio utilizado y el diámetro y la longitud del canal.*

Conexión de salida:	Luer lock macho
Conexión de entrada:	Conector abocinado macho de ¼ pulg.
Calentador de CO_2:	20 W, interno, de paso de flujo, con sensores de temperatura dobles redundantes
Temperatura de salida del CO_2:	37 °C (+3 °C)
Presión de funcionamiento:	
Presión de entrada	1900 PSI máximo Mínimo de 25 PSI*

* La luz de advertencia de presión baja se iluminará a 25 PSI o menos, aunque es posible que la unidad mantenga el flujo. Se recomienda reponer el suministro de CO_2 cuando la luz se ilumine.

Valor de ajuste de regulador de presión	8 PSI máximo
Válvula de descarga de seguridad interna	≤12 PSI

Requisitos ambientales

Temperatura de funcionamiento:	**De 16 a 24 °C (de 61 a 75 °F)**
Humedad relativa de funcionamiento:	**De 30 a 75% sin condensación**
Presión de funcionamiento:	**De 70 a 106 kPa (de 10,2 a 15,4 PSI)**
Temperatura de almacenamiento:	**De 0 a 40 °C (de 32 a 104 °F)**
Humedad relativa de almacenamiento:	**De 10 a 95% sin condensación**
Presión de almacenamiento:	**De 70 a 106 kPa (de 10,2 a 15,4 PSI)**

Altitud inferior a 3000 m

Accesorios

El insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® solo debe utilizarse con los modelos específicos de tubos, conectores y accesorios compatibles que se detallan en la siguiente tabla, o bien con aquellos que cuenten con aprobación oficial de Medivators. La utilización del aparato con accesorios no identificados en la siguiente tabla o que no cuenten con la aprobación oficial de Medivators puede dar lugar a incompatibilidades o generar riesgo de contaminación cruzada y transmisión de infecciones.

N.º de referencia	Descripción
100145CO2, 100145CO2U (para uso durante 24 horas)	Tubo Endo SmartCap® para gastroscopios Olympus® de las series 140/240, 160/260 y 180/280
100150CO2, 100150CO2U (para uso durante 24 horas)	Tubo ENDO SMARTCAP para gastroscopios OLYMPUS de las series 100/200 y 130/230, y para gastroscopios PENTAX®
100165CO2, 100165CO2U (para uso durante 24 horas)	Tubo ENDO SMARTCAP para gastroscopios FUJINON®
100141 (para un solo uso)	Adaptador ENDO SMARTCAP™ para colonoscopios FUJINON de la serie 530
100605, 100605S (para uso durante 24 horas)	Tubo híbrido ENDOGATOR® para gastroscopios OLYMPUS de las series 140/160/180 con unidades de irrigación de bombas OLYMPUS OFP o ENDOSTAT™ II
100606, 100606S (para uso durante 24 horas)	Tubo híbrido ENDOGATOR para gastroscopios OLYMPUS de las series 140/160/180 con unidades de irrigación OLYMPUS AFU-100, OLYMPUS OFP o EGP-100
100551	Tubo de suministro de CO_2

Recambios

N.º de referencia	Descripción
EGA-7014	Cable de alimentación (UE)
EGP-042	Cable de alimentación (RU)
EGA-7011	Manguera de alta presión
EGA-7012	Adaptador de horquilla
EGA-7010	Conjunto de soporte de bolsas de agua y calentador

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 8 12/11/2015 9:32:03 AM

VI. Mandos y conexiones del panel frontal

NOTA:

Nota: Todas las luces indicadoras de estado se iluminan en verde durante el funcionamiento normal.

1. **Botón de encendido/apagado**
   Enciende y apaga la alimentación eléctrica de la unidad.

2. **Encendido/apagado del calentador de bolsas de agua**
   Púlselo para encender o apagar el calentador de agua.

3. **Control del flujo de CO_2**
   Controla el caudal de salida de CO_2. Los tres niveles están representados por tres indicadores verdes «L» (bajo), «M» (medio) y «H» (alto) que se iluminan para indicar el ajuste del caudal. El flujo de CO_2 puede desactivarse rápidamente presionando el mando de control del flujo hacia dentro. Esto desactivará inmediatamente el flujo de CO_2 y apagará la luz indicadora del flujo de CO_2. Al girar el mando de control del flujo de CO_2 a la posición de apagado y volver a ponerlo en el ajuste de caudal deseado («L», «M» o «H») se reiniciará el flujo de CO_2. Los caudales son los siguientes*:

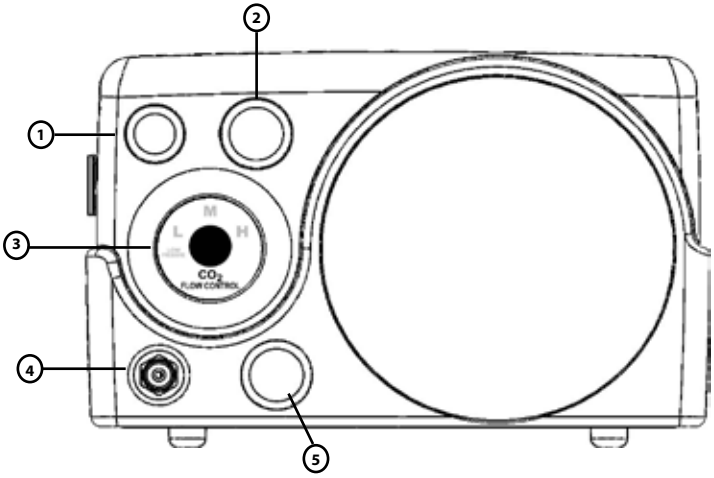
   Bajo: 1,4 l/min
   Medio: 2,4 l/min
   Alto: 3,5 l/min

   ** Los caudales mostrados son mediciones de flujo libre máximo obtenidas en la salida de la unidad.*

   Cuando la presión del gas es baja, se muestran las palabras «LOW PRESSURE» (presión baja) parpadeando para notificar al usuario que la presión de entrada del gas ha disminuido por debajo de 25 PSI.

4. **Conector de salida del gas CO_2**
   Conéctelo al tubo y al gastroscopio.
   Conector luer lock macho estándar.

5. **Calentador del gas de CO_2 encendido/apagado**
   Púlselo para encender o apagar el calentador del gas de CO_2.



(El aspecto de su aparato puede ser algo distinto al de la imagen mostrada)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 9 12/11/2015 9:32:04 AM

VII. Conexiones del panel trasero

1. **Conexión del calentador de bolsas de agua**
   Conexión eléctrica del calentador de bolsas
   Consulte la explicación del calentador en el apartado VIII.

2. **Conexión de entrada de CO_2**
   Para la conexión de una bombona de CO_2 de tamaño «D» o «E». Utilice solo gas CO_2 para uso médico prefiltrado.

3. **Equipotencialidad (conexión a tierra)**

4. **Conexión eléctrica a CA.**
   Entrada de alimentación de CA (100-240 VCA, 50-60 Hz)

ADVERTENCIA:

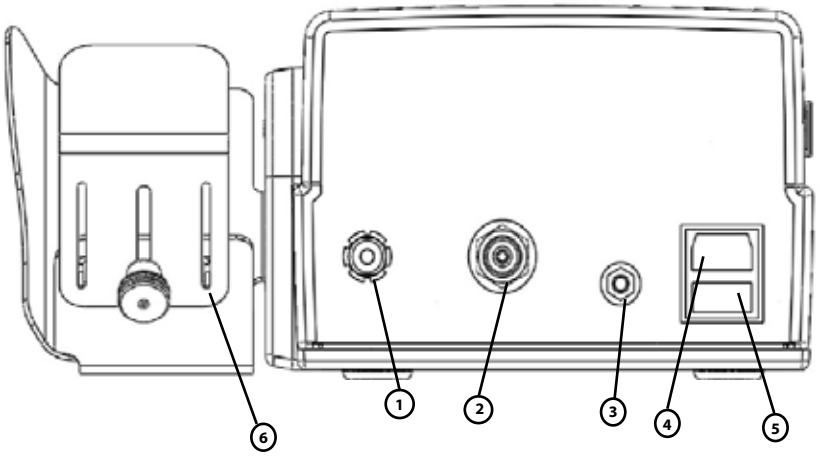
Utilice solo el cable de alimentación de grado hospitalario suministrado con la unidad. Conéctelo únicamente a tomas de corriente de grado hospitalario.

5. **Portafusibles**

ADVERTENCIA:

Los fusibles solo deben sustituirse por otros del mismo tipo y capacidad (M10AL250V).

6. **Calentador de bolsas de agua**
   El soporte de bolsas de agua contiene el sistema de calentamiento para la bolsa de agua y se conecta al insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® principal mediante un cable eléctrico que se enchufa en la toma rotulada «Water Warmer» (calentador de agua).



(El aspecto de su aparato puede ser algo distinto al de la imagen mostrada)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 10 12/11/2015 9:32:04 AM

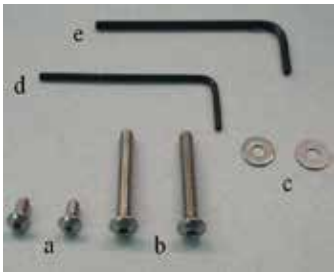
VIII. Configuración y uso

Configuración inicial

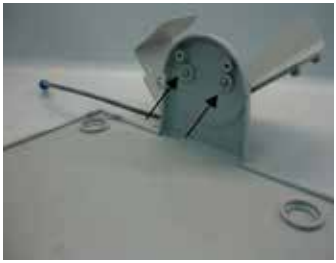
1. Coloque el insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® en una superficie plana, como un carro accesorio u otra superficie de trabajo adecuada.
2. Antes de comenzar, inspeccione el insuflador de CO_2 ENDO STRATUS para verificar la ausencia de daños.
3. Conecte el cable de alimentación en la parte trasera del aparato.
4. Antes de conectar el cable de alimentación a una toma de corriente (de grado hospitalario), asegúrese de que el interruptor de alimentación esté en posición de apagado y de que no tenga conectado ningún accesorio. A continuación, enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente.
5. Monte el conjunto de soporte de bolsas de agua y calentador del modo siguiente:

   A. Necesitará los siguientes artículos, que hallará en un envoltorio fijado al soporte de bolsas de agua:

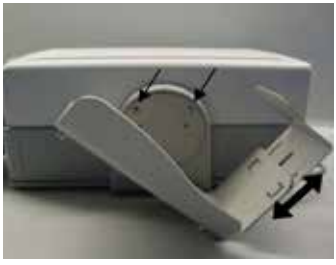
      a.) Tornillos cortos (2)
      b.) Tornillos largos (2)
      c.) Llave hexagonal grande
      d.) Llave hexagonal pequeña



   B. Monte el soporte de bolsas de agua en la bandeja base con los dos tornillos pequeños y la llave hexagonal pequeña.



   C. Coloque el insuflador de CO_2 ENDO STRATUS en la bandeja base y fije los dos tornillos largos con la llave hexagonal grande.



INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 11 12/11/2015 9:32:04 AM

D. Ajuste la sujeción de retención de la bolsa para adaptarla a las dimensiones de las bolsas de su centro. Para hacerlo, afloje la tuerca de la parte trasera, deslice la sujeción arriba o abajo hasta que entre en contacto con la bolsa y vuelva a apretar la tuerca.

6. Conecte el cable del calentador de agua a la toma correspondiente («Water Warmer») de la parte trasera de la unidad.

Acoplamiento de la manguera de aire

Herramientas necesarias: (no incluidas)
Llave de boca de 9/16 pulg.
Llave de boca de ¾ pulg.

Accesorios necesarios:
Bombona de CO_2 de tamaño «D» o «E» llena de CO_2 de grado médico (no incluida)
Manguera de alta presión
Adaptador de horquilla

1. Ensamble la manguera de alta presión y la horquilla apretando la manguera con la llave de 3/4 pulg. mientras sujeta la horquilla con la llave de boca de 9/16 pulg.

2. Desatornille el mango en T de la horquilla y deje que se deslice sobre el pilar superior de la bombona de CO_2. La orientación correcta es aquella en la que las dos espigas de la horquilla quedan alineadas con los dos orificios de alineación de la bombona (la bombona de CO_2 no se incluye con el sistema y debe adquirirse por separado).

3. Tras alinear las dos espigas, apriete con firmeza el mango en T.

4. Ajuste el otro extremo del conjunto de manguera de alta presión y horquilla a la parte trasera del insuflador de CO_2 ENDO STRATUS®. Sujete el conector de latón con la llave y utilice una segunda llave para apretar la tuerca de la manguera. NO UTILICE CINTA DE TEFLÓN NI ENROLLE AISLANTE SOBRE LAS CONEXIONES.

Configuración previa al procedimiento

1. Abra la válvula de la bombona de CO_2 aproximadamente 1 vuelta.

2. Ponga el interruptor de alimentación en la posición de encendido («On»).

3. Pruebe la configuración girando el mando de control del flujo en el sentido de las agujas del reloj. Asegúrese de que fluya CO_2 de la salida frontal de la unidad. Si no se aprecia CO_2 fluyendo de la salida frontal de la unidad, asegúrese de que la bombona de CO_2 está llena y compruebe la conexión mostrada en la conexión de la manguera de aire más arriba.

4. Ponga el mando de control del flujo en la posición de apagado.

5. Conecte el tubo a la salida frontal del aparato. Solo debe utilizar tubos ENDO SMARTCAP® o tubos híbridos ENDOGATOR® fabricados por MEDIVATORS.

6. Cuando utilice el tubo de suministro de CO_2 ENDO SMARTCAP™, conéctelo a tubos ENDO SMARTCAP o a tubos híbridos ENDOGATOR. Acople el tubo ENDO SMARTCAP o el tubo híbrido ENDOGATOR al gastroscopio siguiendo las instrucciones del fabricante.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 12 12/11/2015 9:32:04 AM

Precalentamiento de agua

1. El insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® puede utilizarse para controlar el sistema calentador de bolsas de agua. El sistema calentador puede mantener la temperatura de las bolsas de agua estéril a 37 °C (±3 °C). No obstante, el sistema no se ha diseñado para elevar la temperatura del agua, por lo que es preciso precalentar el agua.

2. Si se desea calentar el agua, la bolsa de agua debe precalentarse; por ejemplo, con un calentador de líquidos.
   El precalentamiento de la bolsa de agua debe realizarse según las instrucciones siguientes:

Ponga la bolsa de agua estéril en un horno de calentamiento de líquidos ajustado a 37±3 °C. No supere dicha temperatura.
Si no va a trabajar con agua caliente, apague el calentador de la bomba y coloque una bolsa de agua estéril a temperatura ambiente en el soporte.

NOTA:

Si se ha activado el calentador de agua y la temperatura supera el límite máximo, el indicador luminoso correspondiente se encenderá en azul y el calentador se apagará de modo automático. Si el indicador luminoso está parpadeando, asegúrese de que el cable del calentador de agua esté enchufado en la parte trasera de la unidad. Si está conectado y la luz está parpadeando, es posible que haya un problema con la unidad. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en el 800-444-4729.

Lea todas las instrucciones de los fabricantes de hornos calentadores y bolsas de agua y familiarícese con ellas para conocer los valores máximos de temperatura del líquido. Durante el precalentamiento del agua, no supere nunca los 40 °C. No utilice en ningún caso hornos microondas para calentar bolsas de agua, ya que su temperatura podría alcanzar niveles peligrosos o irregulares.

PRECAUCIÓN:

La superficie del calentador de bolsas de agua puede estar caliente.

Uso

1. Una vez que se haya finalizado la configuración previa al procedimiento descrita en el apartado VIII, puede activarse el flujo.

2. Ponga el mando de control del flujo en la primera posición. Se iluminará la «L» de «LOW» (Bajo). Si se desea un caudal mayor, ponga el mando en la siguiente posición, la de caudal medio, o en la siguiente, la de caudal alto.
   Se iluminará «M» en el caso del caudal medio, y «H» en el del caudal alto. El mando puede girarse libremente en una u otra dirección; el caudal aumentará o disminuirá correspondientemente. El flujo de CO_2 puede desactivarse rápidamente presionando el mando de control del flujo hacia dentro. Esto desactivará inmediatamente el flujo de CO_2 y apagará la luz indicadora del flujo de CO_2. Al girar el mando de control del flujo de CO_2 a la posición de apagado y volver a ponerlo en el ajuste de caudal deseado («L», «M» o «H») se reiniciará el flujo de CO_2. Consulte el apartado V para obtener información sobre los caudales.

3. Si desea calentar el CO_2, pulse el botón del calentador de CO_2. El botón se iluminará en verde.

4. Si el aparato esta conectado a un calentador de bolsas de agua y se desea calentar el agua, pulse el botón del calentador de bolsas de agua. El botón se iluminará en verde.

5. Utilice la válvula de aire/agua adecuada del gastroscopio y la información visual del sistema gastroscópico para distender manualmente el tubo gastrointestinal con CO_2.

Apagado

1. Al finalizar el procedimiento, gire el mando en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que se apaguen todas las luces, apague el calentador de bolsas de agua (si está conectado) y apague el calentador de CO_2.

2. Ponga el interruptor de alimentación principal en la posición de apagado y desconecte el tubo de la parte frontal de la unidad.

3. Siga las las instrucciones del fabricante para desechar el tubo de manera segura.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 13 12/11/2015 9:32:04 AM

IX. Cuidado y mantenimiento

Limpieza

- Antes de la limpieza, asegúrese de que la alimentación de la unidad esté apagada y el cable eléctrico desenchufado.
- La superficie externa de la unidad puede limpiarse con un paño suave humedecido en una solución de alcohol isopropílico al 70% o de lejía al 10% en agua, con tanta frecuencia como se estime necesaria.
- Para desinfectar la superficie externa, utilice un desinfectante suave y siga las instrucciones del fabricante.
- No utilice limpiadores abrasivos ni agresivos.
- Evite la entrada de líquido en la unidad.
- No esterilice la unidad por medio alguno.

Mantenimiento

Servicio técnico

El usuario no puede realizar tareas de servicio técnico en el aparato (salvo en los recambios indicados en el apartado V). Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para solicitar un número de autorización de devolución de material (RMA). El número de RMA debe acompañar a todas las unidades y a la documentación oportuna para cualquier tarea de servicio técnico o de garantía.

Garantía limitada

De acuerdo con las siguientes condiciones generales, MEDIVATORS Inc. (la «empresa») garantiza que sus productos (los «productos») son conformes a las especificaciones por escrito de la empresa (cuando proceda) y no presentarán defectos de material ni mano de obra en las condiciones de uso y servicio normales y durante los periodos indicados (el «periodo de garantía»):

Reprocesadores de endoscopios y equipos asociados, y bombas de irrigación: quince (15) meses a partir de la fecha de envío desde la empresa, o un (1) año a partir de la fecha de instalación, lo que suceda antes.

Consumibles, accesorios y piezas de recambio de productos, incluidos (sin limitarse a ellos) conectores de endoscopio, filtros, impresoras y sus fungibles, tiras reactivas, bolsas de accesorios y recambios de productos: noventa (90) días a partir de la fecha de instalación o ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío, lo que suceda antes.

Productos desechables: garantizados para un solo uso. El periodo de garantía no superará en ningún caso la fecha de caducidad reflejada en la etiqueta del producto.

La garantía no cubre –ni la empresa asume responsabilidad alguna al respecto– ningún daño que el producto sufra a causa o en asociación con: (i) motivos externos, incluidos (sin limitarse a ellos) accidentes, actos vandálicos, catástrofes naturales, fallos eléctricos o sobretensiones en la red, (ii) uso abusivo, indebido o negligente del producto por parte del cliente, o empleo de filtros u otros consumibles y accesorios no autorizados de otros fabricantes, (iii) uso distinto del indicado en las instrucciones del producto, (iv) negligencia por parte del cliente a la hora de realizar el mantenimiento preventivo necesario, o bien (v) tareas de mantenimiento o reparación sin autorización de la empresa.

Limitación de respuesta

La obligación que asume la empresa en la presente garantía se limita, a discreción de la empresa, a (i) la reparación o sustitución de los productos defectuosos o de cualquier componente que estime defectuoso, o bien (ii) el reembolso del importe abonado en la compra. Esta será toda la respuesta dada al cliente por defectos cubiertos en la garantía.

Para acogerse a la garantía, el cliente deberá notificar el defecto a la empresa, en el estado (en EE. UU.) o el país de instalación, describiendo el problema con un grado razonable de detalles, antes de que venza el periodo de garantía y antes de que transcurran treinta (30) días desde la aparición del defecto. Una vez recibida la «autorización de devolución de material» (RMA en sus siglas en inglés) oficial de la empresa, el cliente devolverá con prontitud la pieza o el producto defectuosos a la empresa (o al centro de servicio indicado en la RMA), con portes y seguro de transporte pagados. La empresa no será responsable de daño alguno sufrido durante el transporte.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 14 12/11/2015 9:32:04 AM

Exención de responsabilidad
LA ANTERIOR GARANTÍA CONSTITUYE LA TOTALIDAD DE LAS OBLIGACIONES DE LA EMPRESA FRENTE AL COMPRADOR DE LOS PRODUCTOS. PREVALECE SOBRE CUALQUIER OTRA GARANTÍA DE LA EMPRESA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, SIN LIMITARSE A ELLAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIDAD O IDONEIDAD PARA FINES CONCRETOS, Y LA EMPRESA NO GARANTIZA QUE SUS PRODUCTOS VAYAN A DAR RESPUESTA A LAS NECESIDADES DEL CLIENTE. LA RESPONSABILIDAD DE LA EMPRESA CON RESPECTO A LOS DEFECTOS DE UN PRODUCTO SE LIMITA EXCLUSIVAMENTE A LA REPARACIÓN, LA SUSTITUCIÓN O EL REEMBOLSO DEL PRECIO DE VENTA, SEGÚN SE ESTABLECE EN LA PRESENTE DECLARACIÓN DE GARANTÍA.
HASTA DONDE LA LEY LO PERMITA, LA EMPRESA NO SERÁ, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, RESPONSABLE ANTE EL CLIENTE POR DAÑOS O PÉRDIDAS CONSECUENTES, INCIDENTALES, INDIRECTOS, PUNITIVOS O ESPECIALES, INCLUIDOS, SIN LIMITARSE A ELLOS, LOS QUE SEAN CONSECUENCIA O TENGAN RELACIÓN CON FALLOS DE FUNCIONAMIENTO, RETRASOS, LUCRO CESANTE, INTERRUPCIÓN DEL SERVICIO O PÉRDIDA DE CUOTA DE NEGOCIO O INGRESOS PREVISTOS, AUN CUANDO LA EMPRESA HAYA SIDO ADVERTIDA DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS.

La presente garantía otorga al comprador de los productos derechos legales específicos, aparte de los que pueda disfrutar en una u otra jurisdicción.

La responsabilidad de la empresa no irá en ningún caso más allá del precio de compra original del producto objeto de garantía.

Ningún representante ni agente de la empresa está autorizado a vincular a la empresa con ninguna otra responsabilidad ni garantía relativa a los productos, y el cliente acepta los productos con arreglo a las condiciones aquí detalladas.

Desecho
No es preciso ningún tratamiento especial para el desecho del aparato.

X. Tablas de CEM

Tabla 1: Pautas y declaración del FABRICANTE EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS para todos los EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS

Pautas y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas		
La unidad EGA-501/EGA-501E se ha diseñado para el uso en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o usuario de EGA-501/EGA-501E debe garantizar su uso en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: Pautas**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La unidad EGA-501/EGA-501E solo emplea energía de RF para funciones internas. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias con equipos electrónicos adyacentes.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La unidad EGA-501/EGA-501E es apta para utilizarse en cualquier establecimiento salvo los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de baja tensión que suministra electricidad de uso doméstico.
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación IEC 61000-3-3	Conforme	

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 15 12/11/2015 9:32:04 AM

TABLA 2: PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE
INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA
PARA TODOS LOS EQUIPOS Y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS

Pautas y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
La unidad EGA-501/EGA-501E se ha diseñado para el uso en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o usuario de EGA-501/EGA-501E debe garantizar su uso en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**EN/IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: Pautas**
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV, contacto ±8 kV, aire	±6 kV, contacto ±8 kV, aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si se trata de suelos sintéticos, la humedad relativa mínima será del 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV, alim. eléctrica ±1 kV, E/S	±2 kV, alim. eléctrica ±1 kV, E/S	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Sobretensión EN/IEC 61000-4-5	±1 kV, diferencial ±2 kV, común	±1 kV, diferencial ±2 kV, común	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Caídas y pérdidas de tensión EN/IEC 61000-4-11	Caída >95% durante 0,5 ciclos Caída 60% durante 5 ciclos Caída 30% durante 25 ciclos Caída >95% durante 5 segundos	Caída 100% durante 0,5 ciclos Caída 60% durante 5 ciclos Caída 30% durante 25 ciclos Nota 1	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual. Si el usuario de la unidad EGA-501/EGA-501E requiere un funcionamiento continuado incluso ante posibles cortes eléctricos, se recomienda alimentar el aparato mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Frecuencia eléctrica 50/60 Hz Campo magnético EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben corresponder a los de un entorno comercial u hospitalario habitual.

Nota 1 Si se pierde la alimentación de la red de CA durante más de 5 segundos, la unidad bajo prueba se apagará y el operador deberá reiniciarla de forma manual.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 16 12/11/2015 9:32:04 AM

Tabla 4: Pautas y declaración del FABRICANTE INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS que no sean de REANIMACIÓN

Pautas y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
La unidad EGA-501/EGA-501E se ha diseñado para el uso en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o usuario de EGA-501/EGA-501E debe garantizar su uso en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**EN/IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: Pautas**
RF conducida EN/IEC 61000-4-6 RF irradiada EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	(3)Vrms) (3)V/m)	Los equipos de comunicación portátiles y móviles deben mantenerse a una distancia de la unidad EGA-501/EGA-501E no inferior a las calculadas/ enumeradas a continuación: D=(3,5/V1)(raíz cuadrada P) D=(3,5/E1)(raíz cuadrada P) De 80 a 800 MHz D=(7/E1)(raíz cuadrada P) De 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. La intensidad de campo de los transmisores fijos, determinada mediante evaluación electromagnética del emplazamiento, debe ser inferior a los niveles de conformidad (V1 y E1). Pueden producirse interferencias en proximidad de equipos que contengan transmisores.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 17 12/11/2015 9:32:04 AM

Tabla 6: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles/móviles y EQUIPOS y SISTEMAS EGA-501/ EGA-501E que no sean de REANIMACIÓN

Distancias de separación recomendadas para la unidad EGA-501/EGA-501E			
La unidad EGA-501/EGA-501E se ha diseñado para utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las alteraciones debidas a radiaciones estén controladas. El cliente o usuario de la unidad EGA-501/EGA-501E puede evitar interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicación portátiles o móviles y la unidad EGA-501/ EGA-501E, según las siguientes recomendaciones, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación correspondiente.			
Potencia de salida máxima en vatios (W)	**Separación (m) De 150 kHz a 80 MHz D=(3,5/V1) (raíz cuadrada P)**	**Separación (m) De 80 a 800 MHz D=(3,5/E1) (raíz cuadrada P)**	**Separación (m) De 800 MHz a 2,5 GHz D=(7/E1) (raíz cuadrada P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 18 12/11/2015 9:32:05 AM

MEDIVATORS®
ENDO STRATUS®
CO_2 Insufflator

MODELLO: EGA-501
MODELLO: EGA-501E

Manuale di istruzioni dell'insufflatore di CO_2 per endoscopia GI

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

Manufactured in the USA by:

Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
Tel: +1.939.539.0391

Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Toll Free: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6422PC Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.5.471.471

EC REP

CE 0050

www.medivators.com

MEDIVATORS®, ENDO STRATUS®, ENDO SMARTCAP® ed ENDOGATOR® sono marchi o marchi registrati di Medivators Inc.
FUJIFILM™ è un marchio registrato di Fujifilm Corporation.
OLYMPUS® è un marchio registrato di Olympus Corporation.
PENTAX® è un marchio registrato di Hoya Corporation.
ENDOSTAT™ è un marchio di Boston Scientific Corporation.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 1 12/11/2015 9:32:05 AM

Sommario

I. Disimballaggio e ispezione 3

II. Introduzione 3
- Definizioni 3
- Indicazioni per l'uso 3
- Controindicazioni 3

III. Avvertenze e precauzioni 4

IV. Caratteristiche del prodotto 6
- Caratteristiche di sicurezza 6
- Principio di funzionamento 6

V. Specifiche tecniche 6
- Elettriche 6
- Meccaniche 7
- CO_2 7
- Requisiti ambientali 8
- Accessori 8
- Parti di ricambio 8

VI. Comandi/connettori del pannello anteriore 9

VII. Connettori del pannello posteriore 10

VIII. Configurazione e messa in funzione 11
- Configurazione iniziale 11
- Collegamento del tubo dell'aria 11
- Configurazione preliminare 11
- Riscaldamento dell'acqua 12
- Funzionamento 12
- Spegnimento 12

IX. Cura e manutenzione 13
- Pulizia 13
- Manutenzione 13

X. Tabelle di compatibilità elettromagnetica 14

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 2 12/11/2015 9:32:05 AM

Manuale di istruzioni

I. Disimballaggio e ispezione:

Alla consegna dell'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS®, verificare che la confezione di spedizione contenga i seguenti elementi:

- Vaschetta base e supporto per flacone dell'acqua
- Componenti per il montaggio del supporto per flacone dell'acqua
- Manuale dell'operatore
- Cavo di alimentazione

LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTO MANUALE PRIMA DI METTERE IN FUNZIONE QUESTA APPARECCHIATURA.

Il manuale dell'utente è scritto in modo tale che possa essere compreso dagli utenti a cui è destinato ed è coerente con il livello di istruzione e formazione degli utenti. Conservare queste istruzioni per consultarle in caso di bisogno. In caso di domande, rivolgersi all'Ufficio Clienti - Reparto Assistenza al numero 800-444-4729 / Chiamate internazionali: 01-782-594164

II. Introduzione

Definizioni

- In questo documento l'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS può essere indicato anche come "unità" o "dispositivo"
- l/min – litri al minuto (portata)
- kPa – kilopascal (pressione)
- V CA – volt in corrente alternata (potenziale elettrico)
- W – watt
- Hz – hertz (frequenza)
- PSI – libbre per pollice quadrato (pressione)

Indicazioni per l'uso

L'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS è concepito per utilizzare la CO_2 come mezzo di distensione del tratto gastrointestinale quando viene impiegato con un endoscopio gastrointestinale.

L'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS è dotato di una funzione di riscaldamento della CO_2 che consente al medico di modulare e controllare l'erogazione al paziente di CO_2 riscaldata a una temperatura target di 37°C.

Controindicazioni

L'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS deve essere utilizzato esclusivamente da un medico esperto nelle pratiche standard delle procedure di endoscopia gastrointestinale o sotto la sua diretta supervisione. Deve essere utilizzato esclusivamente per le procedure che richiedono l'insufflazione del tratto gastrointestinale per facilitare l'avanzamento dell'endoscopio GI e le procedure eventualmente necessarie per ulteriori accertamenti. Il dispositivo non deve essere utilizzato con nessun altro metodo o per nessun altro trattamento o procedura.

Il dispositivo è controindicato per l'insufflazione laparoscopica o isteroscopica. Non deve essere utilizzato per la distensione intrauterina.

Il dispositivo è controindicato per la colonografia con TAC. Il dispositivo non è previsto inoltre per l'esposizione alla risonanza magnetica né per l'uso con sistemi di imaging a risonanza magnetica (MRI). Non utilizzare il dispositivo in ambienti in cui potrebbe trovarsi esposto a sistemi di MRI.

III. Avvertenze e precauzioni

INDICAZIONI DI PERICOLO

AVVERTENZA:
Indica una situazione di rischio potenziale che, se non evitata, potrebbe provocare morte o gravi lesioni.

ATTENZIONE:
Indica una situazione di rischio potenziale che, se non evitata, può provocare lesioni lievi o modeste. Può essere utilizzata anche per richiamare l'attenzione su pratiche non sicure o sul rischio di danni all'apparecchiatura.

Simboli di sicurezza

Attenzione

Consultare le istruzioni d'uso

Avvertenza: Tensione pericolosa

Equipotenzialità

NON permettere il contatto fra le dita e le parti in movimento.

Superficie calda

Non compatibile con RM

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 4 12/11/2015 9:32:05 AM

AVVERTENZE

A. Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non rimuovere il coperchio. Per l'assistenza rivolgersi a personale qualificato.

B. Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare questo apparecchio esclusivamente a reti di alimentazione provviste di messa a terra di protezione.

C. L'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS® non è indicato per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con ossigeno.

D. L'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS deve essere venduto solo su prescrizione medica e utilizzato da medici/personale sanitario addestrati e qualificati.

E. L'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato operante in una struttura medica idonea.

F. L'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS deve essere collegato a una presa di corrente di tipo ospedaliero o omologata per uso ospedaliero e debitamente collegata a massa; diversamente non è garantita l'affidabilità del collegamento a massa.

G. Usare la massima cautela nel maneggiare liquidi in prossimità di apparecchiature elettriche. NON azionare l'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS in presenza di tracce di liquido sulla sua superficie.

H. Non collocare o sovrapporre mai l'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS su apparecchiature diverse dalla pompa di irrigazione ENDO STRATUS. Tra l'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS e altri dispositivi elettronici possono verificarsi interferenze elettromagnetiche o di altro tipo. Osservare l'apparecchiatura o il sistema e verificarne il corretto funzionamento nella configurazione in cui si intende utilizzarli.

I. L'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS deve essere utilizzato esclusivamente con altre apparecchiature di cui sia stata comprovata la sicurezza contro le correnti di dispersione.

J. Attenersi alle istruzioni descritte nei manuali d'uso di qualsiasi apparecchiatura da utilizzare con l'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS al fine di evitare ogni possibile rischio di incompatibilità.

K. È OBBLIGATORIO attenersi alle istruzioni d'uso descritte in questo manuale. Diversamente, la sicurezza potrebbe risultare compromessa e potrebbero verificarsi malfunzionamenti, lesioni all'operatore e/o al paziente e dispendiosi danni all'unità e ad altre apparecchiature.

L. Per evitare che eventuali interruzioni dell'alimentazione costituiscano un rischio inaccettabile, l'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS deve essere collegato a una fonte di alimentazione adeguata.

ATTENZIONE

A. In caso di emergenza o di funzionamento anomalo, interrompere immediatamente l'alimentazione dell'unità.

B. Utilizzare esclusivamente CO_2 di grado medicale approvata dalla USP, da bombole di CO_2 di formato “D” o “E”.

C. Leggere con attenzione tutte le avvertenze relative alle bombole di CO_2 di formato “D” o “E” disponibili in commercio.

D. L'assistenza in loco dell'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS è limitata alla sostituzione dei cavi di alimentazione, dei tubi flessibili ad alta pressione, degli adattatori delle bride, del supporto per flacone dell'acqua con riscaldatore e dei fusibili.

E. Interrompere l'alimentazione del dispositivo prima di iniziare qualsiasi intervento di manutenzione delle parti di ricambio.

F. All'interno di questa unità non sono presenti parti riparabili dall'utente. Le riparazioni dell'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS devono essere eseguite unicamente da tecnici dell'assistenza qualificati. Non è consentito agli utenti apportare modifiche all'apparecchiatura.

G. Quando l'indicatore di bassa pressione si accende, è necessario sostituire tempestivamente la bombola della CO_2 per evitare possibili interruzioni del funzionamento.

H. Tenere sempre una bombola di CO_2 di riserva in un luogo di facile e rapido accesso.

I. Tenere sempre la bombola di CO_2 in posizione verticale onde evitare l'infiltrazione del fluido nell'unità.

J. Non utilizzare il dispositivo se l'involucro è danneggiato o se la sua integrità è stata compromessa.

K. Non tentare di mettere in funzione il dispositivo prima di aver letto con attenzione tutte le sezioni del presente manuale.

L. Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni attinenti descritte nella Sezione X.

M. Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono interferire con il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali. Non esporre il dispositivo a fonti di interferenze elettromagnetiche quali apparecchiature per TAC o per diatermia, telefoni cellulari, etichette RFID e metal detector.

IV. Caratteristiche del prodotto

- Il riscaldatore interno di CO_2 elimina la CO_2 fredda
- Funzione di controllo del riscaldatore per flaconi dell'acqua opzionale per mantenere la temperatura dell'acqua vicina a quella corporea
- Impilabile con la pompa di irrigazione ENDO STRATUS®
- Uscita connettore luer lock maschio standard
- Utilizza bombole di CO_2 di formato D" o "E" standard
- Possibilità di alimentazione di CO_2 a muro con collegamento di tipo DISS standard
- Utilizzabile a pressioni di ingresso di CO_2 inferiori a quelle della maggior parte delle unità comparabili, per un uso efficiente dell'alimentazione da bombola
- Funziona con tubi ibridi monouso ENDO SMARTCAP® e ENDOGATOR® per la massima sicurezza e conformità

Funzioni di sicurezza

- I doppi regolatori di pressione in linea garantiscono una pressione costante
- Lo scarico di pressione meccanico supplementare a ≤12 PSI impedisce la sovrapressione
- Una spia di colore giallo posta sul pannello anteriore segnala l'eventuale bassa pressione di ingresso della CO_2
- All'accensione iniziale, il flusso del gas viene avviato solo ruotando l'apposita manopola
- Il riscaldatore di CO_2 entra in funzione solo a flusso avviato

Principio di funzionamento

L'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS funziona regolando il flusso di CO_2 dalla bombola su una pressione preimpostata e controllando quindi l'erogazione di CO_2 a un sistema per endoscopia GI come mezzo di distensione del tratto gastrointestinale. Il medico utilizzerà la valvola dell'aria/acqua sull'endoscopio GI e il monitoraggio visivo del sistema endoscopico GI per distendere manualmente il tratto gastrointestinale con la CO_2.

L'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS è dotato di una funzione di riscaldamento della CO_2 che consente al medico di modulare e controllare l'erogazione al paziente della CO_2 riscaldata alla temperatura target di 37 °C, con una tolleranza per eccesso di +3 °C. Il riscaldamento si ottiene con il passaggio della CO_2 attraverso un elemento riscaldante che può essere attivato o disattivato dall'utilizzatore, in base all'effettiva necessità di riscaldare la CO_2. Il riscaldamento della CO_2 si consegue mediante un elemento riscaldante interno da 20 W con doppi sensori termici ridondanti.

In base alla velocità di insufflazione desiderata, la portata può essere regolata su un'impostazione bassa, media o alta, corrispondenti rispettivamente a 1,4 l/min; 2,4 l/min e 3,5 l/min.

All'accensione dell'unità, l'erogazione della CO_2 e la funzione di riscaldamento sono disattivate per impostazione predefinita. Per avviare il flusso del gas, l'utilizzatore deve spostare la manopola di regolazione del flusso dalla posizione "off". L'unità rileva il flusso del gas e solo a quel punto consente al riscaldatore di entrare in funzione. L'unità è inoltre dotata di un sensore di bassa pressione del gas che segnala i casi in cui la CO_2raggiunge una pressione di ingresso di 25 PSI con l'accensione di una spia gialla sul pannello anteriore.

Inoltre è presente un'uscita per l'alimentazione del riscaldatore dei flaconi dell'acqua. L'elemento riscaldante del flacone dell'acqua mantiene la temperatura dell'acqua in un flacone dell'acqua sterile a 37±3°C. Esso è controllato mediante doppi sensori termici che garantiscono ridondanza e sicurezza.

V. Specifiche tecniche

Specifiche elettriche

Tensione in entrata:	**100-240 V CA**
Frequenza in entrata:	**50-60 Hz**
Assorbimento elettrico:	**82 VA**
Amperaggio dei fusibili:	**M10AL250V**

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 6 12/11/2015 9:32:05 AM

fusibili semirapidi, 10 A, bassa capacità di rottura, 250 volt

I fusibili devono essere sostituiti esclusivamente con altri dello stesso tipo e amperaggio

Certificazioni: IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18

Classificazione: Classe 1 Tipo B

Classe di protezione IP (protezione dell'ingresso): IP24

AVVERTENZA:

L'affidabilità della messa a terra si ottiene solo se l'unità è collegata a una presa di tipo ospedaliero.

Specifiche meccaniche

Dimensioni fisiche:

Altezza	**4 ¾" pollici**	**121 mm**
Larghezza	**7 ¾" pollici**	**197 mm**
Profondità	**13 ¾" pollici**	**349 mm**
Peso	**10,5 libbre**	**4,8 kg**

Specifiche della CO_2

Velocità di flusso libero (uscita illimitata massima al sistema endoscopico GI):

Impostazione pannello anteriore	
Bassa:	1,4 l/min
Media	2,4 l/min
Alta	3,5 l/min

Velocità di flusso endoscopico GI (velocità di flusso approssimativa all'uscita endoscopio GI):

Impostazione pannello anteriore	
Bassa:	0,6-0,9 l/min*
Media	1,2-1,4 l/min*
Alta	1,5-1,8 l/min*

*Questi valori sono approssimativi e si basano sui test condotti sui rispettivi modelli di endoscopi GI. I risultati ottenuti possono variare in rapporto all'endoscopio GI utilizzato e al diametro e alla lunghezza del canale.

Collegamento uscita:	Luer lock maschio
Collegamento ingresso:	Raccordo rastremato maschio ¼".
Riscaldatore CO_2:	20 W, interno, a flusso continuo, con doppi sensori termici ridondanti.
Temperatura uscita CO_2:	37 °C (+3 °C)
Pressione di esercizio:	
Pressione di ingresso	1900 PSI max. 25 PSI minimo*

*La spia di avvertenza di bassa pressione si accende a 25 PSI o meno, anche se il flusso non è compromesso. Quando questa spia si accende si raccomanda di integrare la scorta di CO_2.

Punto di regolazione del regolatore di pressione	8 PSI max.
Valvola di sfiato di sicurezza interna	≤12 PSI

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 7 12/11/2015 9:32:05 AM

Requisiti ambientali

Temperatura di esercizio:	**da 16 °C a 24 °C (da +61 °F a 75 °F)**
Umidità relativa di esercizio:	**dal 30% al 75% senza condensa**
Pressione di esercizio:	**70 kPa-106 kPa (10,2 PSI -15,4 PSI)**
Temperatura di stoccaggio:	**da 0 °C a 40 °C (da 32 °F a 104 °F)**
Umidità relativa di stoccaggio:	**dal 10% al 95% senza condensa**
Pressione di stoccaggio:	**70 kPa-106 kPa (10,2 PSI -15,4 PSI)**

Altezze inferiori a 3000 m

Accessori

L'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS® è previsto esclusivamente per l'uso con i modelli specifici di set di tubi, connettori e accessori compatibili indicati nella tabella sottostante e/o ufficialmente raccomandati da Medivators. L'uso del dispositivo con accessori non indicati nella relativa tabella o ufficialmente raccomandati da Medivators può determinare incompatibilità e/o rischio di contaminazione incrociata e trasmissione di infezioni.

Numero di catalogo	Descrizione
100145CO2, 100145CO2U (24 ore di utilizzo)	Tubo Endo SmartCap® per endoscopi GI Olympus® serie 140/240, 160/260, 180/280
100150CO2, 100150CO2U (24 ore di utilizzo)	Tubo ENDO SMARTCAP per endoscopi GI OLYMPUS serie 100/200, 130/230 e PENTAX®
100165CO2, 100165CO2U (24 ore di utilizzo)	Tubo ENDO SMARTCAP per endoscopi GI FUJINON®
100141 (monouso)	Adattatore ENDO SMARTCAP™ per colonscopi FUJINON serie 530
100605, 100605S (24 ore di utilizzo)	Tubo ibrido ENDOGATOR® per endoscopi GI OLYMPUS serie 140/160/180 con pompe di irrigazione OLYMPUS OFP o ENDOSTAT™ II
100606, 100606S (24 ore di utilizzo)	Tubo ibrido ENDOGATOR per endoscopi GI OLYMPUS serie 140/160/180 con pompe di irrigazione OLYMPUS AFU-100, OLYMPUS OFP o EGP-100
100551	Tubo per alimentazione di CO_2

Parti di ricambio

Numero di catalogo	Descrizione
EGA-7014	Cavo di alimentazione (UE)
EGP-042	Cavo di alimentazione (UK)
EGA-7011	Tubo ad alta pressione
EGA-7012	Adattatore brida
EGA-7010	Gruppo costituito dal supporto per il flacone dell'acqua e dal riscaldatore

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 8 12/11/2015 9:32:06 AM

VI. Comandi/connettori del pannello anteriore

NOTA:

Nota: durante il funzionamento normale, tutti gli indicatori luminosi di stato sono di colore verde.

1. **Interruttore On/Off**
   Consente di attivare o disattivare l'alimentazione dell'unità.

2. **Interruttore On/Off del riscaldatore del flacone dell'acqua**
   Consente di attivare o disattivare il riscaldatore dell'acqua.

3. **Regolatore della portata diCO_2**
   Consente di controllare la portata di CO_2 in uscita. I tre livelli possibili sono rappresentati da altrettanti indicatori di colore verde ("L", "M" e "H") che si accendono in base all'impostazione corrente della portata. Per poter spegnere rapidamente l'erogazione della CO_2 premere sulla manopola di regolazione. Così facendo si interrompe immediatamente il flusso della CO_2 e si spegne il relativo indicatore luminoso. Girando la manopola di regolazione in posizione „off" e quindi nuovamente sull'impostazione desiderata di portata della CO_2 ("L", "M", "H") si riattiva l'erogazione della CO_2. Le portate sono le seguenti*:

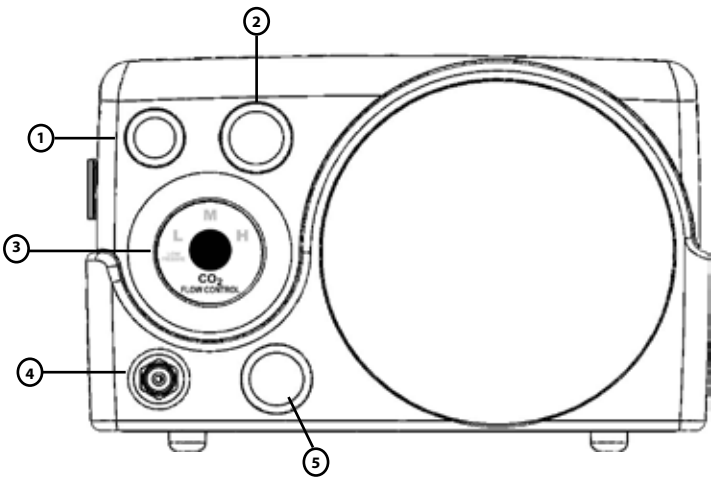
   Basso – 1,4 l/min
   Medio – 2,4 l/min
   Alto – 3,5 l/min

   **Le portate indicate rappresentano i valori massimi rilevati all'uscita dell'unità.*

   Quando la pressione di ingresso del gas scende sotto la soglia di 25 PSI, il messaggio "LOW PRESSURE" (pressione bassa) lampeggia.

4. **Connettore di uscita della CO_2**
   Consente di collegare il tubo e l'endoscopio GI.
   Connettore luer lock maschio standard.

5. **Interruttore On/Off del riscaldatore della CO_2**
   Premere per attivare o disattivare il riscaldatore della CO_2



(L'aspetto del proprio dispositivo può essere leggermente diverso da quello sopra mostrato)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 9 12/11/2015 9:32:06 AM

VII. Connettori del pannello posteriore

1. **Connettore del riscaldatore per i flaconi dell'acqua**
   Connettore di alimentazione del riscaldatore per i flaconi dell'acqua
   Per le istruzioni relative al riscaldatore consultare la Sezione VIII

2. **Connettore di ingresso della CO_2**
   Per il collegamento di una bombola di CO_2 di formato "D" o "E". Utilizzare esclusivamente gas CO_2 prefiltrato per gli usi medicali

3. **Equipotenzialità (messa a terra)**

4. **Connettore alimentazione CA**
   Ingresso alimentazione CA 100-240 V CA, 50-60 HZ

AVVERTENZA:

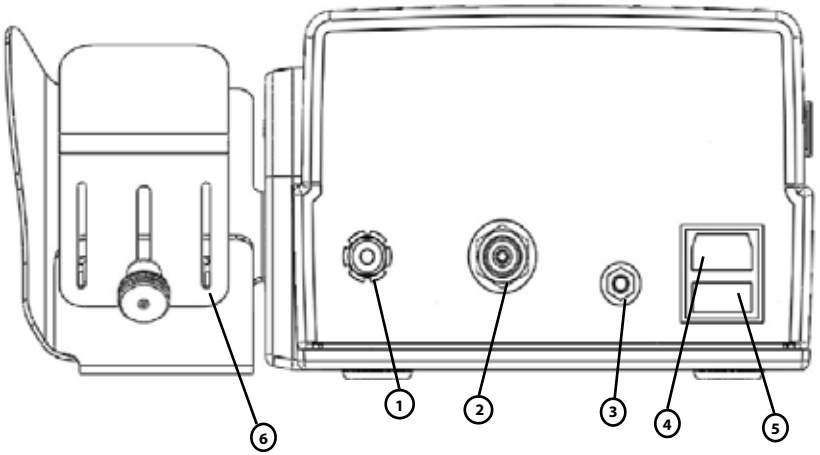
Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione di grado ospedaliero fornito in dotazione con l'unità. Collegare esclusivamente a una presa della corrente contrassegnata come grado ospedaliero.

5. **Alloggiamento del fusibile**

AVVERTENZA:

Sostituire esclusivamente con fusibili di tipo e amperaggio contrassegnato come M10AL250V.

6. **Supporto per flacone dell'acqua**
   Il supporto per il flacone dell'acqua è dotato di un sistema integrato di riscaldamento del flacone dell'acqua e si collega all'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS® principale per mezzo di un cavo elettrico da collegare alla presa contrassegnata come "riscaldatore dell'acqua".



(L'aspetto del proprio dispositivo può essere leggermente diverso da quello sopra mostrato)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 10 12/11/2015 9:32:06 AM

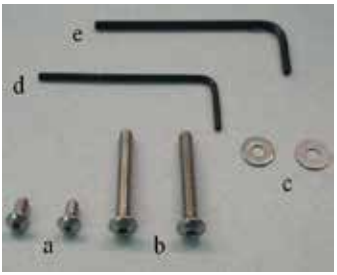
VIII. Configurazione e messa in funzione

Configurazione iniziale

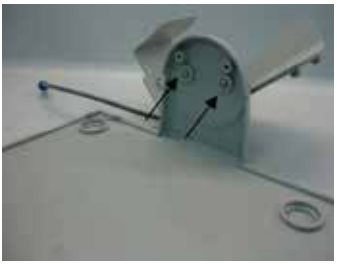
1. Posizionare l'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS® su una superficie piana come ad esempio un carrello porta accessori o un'altra superficie di lavoro idonea.
2. Prima di iniziare, esaminare l'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS per escludere la presenza di danni.
3. Collegare il cavo di alimentazione alla parte posteriore del dispositivo.
4. Prima di collegare il cavo di alimentazione alla presa a muro di grado ospedaliero, accertarsi che l'unità sia spenta e che non vi siano accessori collegati. Quindi collegare il cavo di alimentazione alla presa a muro.
5. Montare il supporto per il flacone dell'acqua e il riscaldatore procedendo come segue:

   A. Occorrono i seguenti elementi, reperibili nella busta fissata al supporto per il flacone dell'acqua:

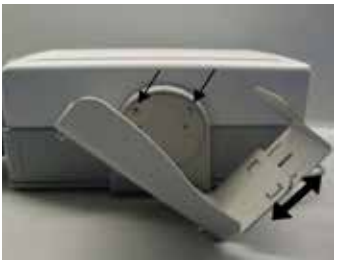
      a.) Viti corte (2)
      b.) Viti lunghe (2)
      c.) Chiave esagonale grande
      d.) Chiave esagonale piccola



   B. Collegare il supporto per il flacone dell'acqua alla vaschetta base utilizzando le 2 viti corte e la chiave esagonale piccola.



   C. Posizionare l'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS sulla vaschetta base e applicare le 2 viti lunghe utilizzando la chiave esagonale grande.



INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 11 12/11/2015 9:32:06 AM

D. Regolare la staffa di fissaggio in base al tipo di flacone d'acqua in uso presso la struttura, allentando il dado sul retro e facendo scorrere la staffa verso l'alto o verso il basso fino a toccare il flacone dell'acqua, quindi serrare nuovamente il dado.

6. Collegare il cavo del riscaldatore alla presa contrassegnata come "water warmer" ("riscaldatore dell'acqua") sul retro dell'unità.

Collegamento del tubo dell'aria

Utensili necessari: (non in dotazione)

Chiave inglese da 9/16"
Chiave inglese da 3/4"

Accessori necessari:

Bombola di CO_2 di formato "D" o "E" riempita con CO_2 di grado medicale (non in dotazione)
Tubo ad alta pressione
Adattatore brida

1. Montare il tubo ad alta pressione e la brida serrando il tubo utilizzando la chiave inglese da 3/4" e trattenendo al tempo stesso la brida con la chiave inglese da 9/16".

2. Svitare l'impugnatura a T della brida in modo da consentirne lo scorrimento oltre il perno superiore della bombola di CO_2. L'orientamento è corretto quando i due perni della brida risultano in linea con i due fori di allineamento sulla bombola. (La bombola di CO_2 non è fornita in dotazione con il sistema e deve essere acquistata a parte).

3. Dopo aver allineato i due perni, serrare a fondo l'impugnatura a T.

4. Serrare l'altra estremità del gruppo costituito dal tubo ad alta pressione e dalla brida sul retro dell'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS®. Trattenere il raccordo di ottone con la chiave e utilizzare una seconda chiave per serrare il dado del tubo. NON APPLICARE NASTRO DI TEFLON O SIGILLANTE PER FILETTATURE SUI RACCORDI.

Configurazione preliminare

1. Aprire la valvola della bombola di CO_2 ruotandola di circa 1 giro.

2. Portare l'interruttore sulla posizione di accensione

3. Provare la configurazione ruotando la manopola di controllo della portata in senso orario. Verificare che dall'uscita anteriore dell'unità fuoriesca la CO_2. Qualora non si osservi alcuna erogazione di CO_2 dall'uscita anteriore dell'unità verificare che la bombola di CO_2 sia piena e controllare il collegamento descritto nella sezione "Collegamento del tubo dell'aria" sopra riportata.

4. Chiudere la manopola di controllo della portata.

5. Collegare il tubo all'uscita anteriore del dispositivo. Utilizzare soltanto tubi ENDO SMARTCAP® o tubi ibridi ENDOGATOR® prodotti da MEDIVATORS.

6. Quando si utilizza il tubo per alimentazione di CO_2 ENDO SMARTCAP™, collegare il tubo di alimentazione ENDO SMARTCAP al tubo ENDO SMARTCAP o al set di tubi ibridi ENDOGATOR. Collegare il tubo ENDO SMARTCAP o il set di tubi ibridi ENDOGATOR all'endoscopio GI secondo le istruzioni del produttore.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 12 12/11/2015 9:32:06 AM

Preriscaldamento dell'acqua

1. L'insufflatore di CO_2 ENDO STRATUS® può essere utilizzato per controllare il sistema di riscaldamento del flacone dell'acqua. che consente di mantenere i flaconi di acqua sterile a una temperatura di 37 °C (±3 °C). Il sistema tuttavia non è concepito per riscaldare l'acqua ma per mantenerne costante la temperatura; è pertanto è necessario pre-riscaldare l'acqua prima dell'uso.

2. Se si desidera che l'acqua sia calda, è possibile preriscaldarla avvalendosi per esempio di un riscaldatore per liquidi. Il preriscaldamento del flacone dell'acqua deve avvenire nel rispetto delle seguenti istruzioni:

Introdurre il flacone dell'acqua sterile in un forno riscaldante per liquidi impostato su una temperatura di 37 °± 3 °C. Non superare questa temperatura.
Qualora l'acqua calda non sia necessaria, disattivare il riscaldatore sulla pompa e inserire nel supporto un flacone d'acqua a temperatura ambiente.

NOTA:

Se il riscaldatore dell'acqua è stato acceso e viene superato il limite massimo di temperatura impostato, l'indicatore luminoso sull'interruttore del riscaldatore diventa di colore blu e il riscaldatore si spegne automaticamente. Se l'indicatore luminoso sull'interruttore lampeggia in blu, assicurarsi che il cavo del riscaldatore dell'acqua sia inserito sul retro dell'unità. Se l'indicatore luminoso lampeggia anche con il cavo è collegato, è possibile che l'unità abbia un problema. Rivolgersi in tal caso all'assistenza clienti al numero 800-444-4729.

Leggere e acquisire dimestichezza con le istruzioni fornite dal produttore del forno riscaldante e dei flaconi dell'acqua in merito alle temperature massime del liquido. Non superare mai i 40 °C durante il preriscaldamento dell'acqua. Non riscaldare mai il flacone dell'acqua nel forno a microonde poiché l'acqua potrebbe raggiungere temperature eccessive pericolose o riscaldarsi in maniera non omogenea.

ATTENZIONE:

La superficie del riscaldatore del flacone dell'acqua può assumere temperature molto elevate.

Funzionamento

1. Completata la configurazione preliminare descritta nella sezione VIII, è possibile avviare il flusso.

2. Ruotare la manopola di controllo della portata portandola nella prima posizione. Si accende la lettera "L" di "LOW" (flusso ridotto). Se si desidera una portata maggiore, portare la manopola sulla posizione successiva, "MEDIUM", oppure sull'ultima, "HIGH". "M" si accende se è stata selezionata la posizione "MEDIUM", e "H" se è stata selezionata la posizione "HIGH". La manopola ruota indifferentemente in entrambe le direzioni e aumenta o riduce la portata in base all'impostazione selezionata. Per poter spegnere rapidamente l'erogazione della CO_2 premere sulla manopola di regolazione. Così facendo si interrompe immediatamente il flusso della CO_2 e si spegne il relativo indicatore luminoso. Girando la manopola di regolazione in posizione „off" e quindi nuovamente sull'impostazione desiderata di portata della CO_2 ("L", "M", "H") si riattiva l'erogazione della CO_2. Per informazioni sulle portate vedere la sezione V.

3. Se si desidera riscaldare la CO_2 premere il pulsante del riscaldatore di CO_2. che si accende diventando verde.

4. Se il dispositivo è collegato a un riscaldatore di flaconi d'acqua e si desidera utilizzare acqua calda, premere il pulsante del riscaldatore di flaconi, che si accende in verde.

5. Servirsi della valvola dell'aria/acqua appropriata sull'endoscopio GI e del monitoraggio visivo del sistema endoscopico GI per distendere manualmente il tratto gastrointestinale con la CO_2.

Spegnimento

1. Al termine della procedura, ruotare la manopola in senso antiorario fino a spegnere tutte le spie, spegnere il riscaldatore del flacone (se collegato) e spegnere il riscaldatore della CO_2.

2. Disattivare l'interruttore dell'alimentazione principale e scollegare il tubo dal lato anteriore dell'unità.

3. Gettare il tubo secondo le istruzioni del produttore per il corretto smaltimento.

IX. Cura e manutenzione

Pulizia

- Prima di pulire l'unità, accertarsi che sia spenta e che il cavo di alimentazione sia scollegato.
- Per pulire la superficie esterna dell'unità servirsi di un panno inumidito con una soluzione di alcool isopropilico al 70% o di candeggiante al 10% e acqua, con la frequenza necessaria.
- Per disinfettare la superficie esterna utilizzare un disinfettante non aggressivo secondo le istruzioni del produttore.
- Non utilizzare detergenti abrasivi o aggressivi.
- Evitare l'infiltrazione di liquidi all'interno dell'unità.
- L'unità non è compatibile con nessun metodo di sterilizzazione.

Manutenzione

Assistenza
Il dispositivo non è riparabile dall'utente (fatta eccezione per le parti elencate nella sezione V). Rivolgersi al servizio di assistenza clienti e richiedere un codice di autorizzazione resi (RMA). Per una corretta evasione delle richieste di assistenza o di interventi in garanzia, il codice RMA deve accompagnare tutte le unità e la documentazione.

Limitazione della garanzia
In base ai termini riportati in basso, MEDIVATORS Inc. ("Azienda") garantisce che i suoi prodotti ("Prodotti") sono conformi alle specifiche scritte fornite dall'Azienda (laddove applicabile) e sono privi di difetti nei materiali e nella lavorazione in normali condizioni di utilizzo e riparazione per i seguenti periodi ("Periodo di garanzia"):

Ricondizionatori per endoscopi e relativa apparecchiatura, pompe di irrigazione: quindici (15) mesi dalla data di spedizione e un (1) anno dalla data di installazione, qualunque condizione si verifichi prima.

Prodotti di consumo, accessori e parti di ricambio del Prodotto, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i collegamenti dell'endoscopio, i filtri, le stampanti, i materiali di consumo delle stampanti, le strisce di prova, le buste degli accessori e le parti di ricambio dei prodotti: novanta (90) giorni dalla data di installazione e centoventi (120) giorni dalla data di spedizione, qualunque condizione si verifichi prima.

Prodotti monouso: garantiti per un solo utilizzo. In nessun caso il Periodo di garanzia supererà la data di scadenza riportata sull'etichetta del Prodotto.

La garanzia non copre e l'Azienda non avrà alcun obbligo di garanzia per qualsiasi danno al Prodotto causato da o associato a: (i) cause esterne, inclusi, a titolo esemplificativo, incidenti, atti di vandalismo, cause di forza maggiore, guasto all'alimentazione o sovracorrente, (ii) abuso, uso improprio o incuria del Prodotto da parte del cliente o utilizzo di filtri o altri materiali di consumo e accessori di terze parti non autorizzati, (iii) utilizzo non conforme alle istruzioni del prodotto, (iv) mancata esecuzione della manutenzione preventiva richiesta da parte del cliente o (v) assistenza o riparazione non autorizzata dall'Azienda.

Limitazione del rimedio
L'obbligo di garanzia dell'Azienda qui di seguito riportato è limitato, a sua discrezione, (i) alla riparazione o sostituzione del Prodotto difettoso o di qualsiasi parte ritenuta difettosa o (ii) al rimborso del prezzo di acquisto. Questo sarà l'unico rimedio per il cliente per un difetto coperto dalla garanzia.

Per ottenere il rimedio in base alla garanzia, il cliente deve informare l'Azienda, nello stato (se è negli Stati Uniti) o nel paese dell'installazione, del difetto (descrivendo il problema in maniera ragionevolmente dettagliata) prima della scadenza del Periodo di garanzia ed entro trenta (30) giorni dalla scoperta del difetto. Al ricevimento dell'autorizzazione resi (RMA) ufficiale dell'Azienda, il cliente deve restituire immediatamente la parte o il Prodotto difettoso all'Azienda (o al centro di assistenza indicato nella RMA), con assicurazione e trasporto prepagati. L'Azienda non sarà responsabile dei danni causati durante la spedizione.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 14 12/11/2015 9:32:06 AM

Esclusione della garanzia
LA GARANZIA RIPORTATA IN ALTO RAPPRESENTA L'INTERO OBBLIGO DI GARANZIA DELL'AZIENDA NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE DEI PRODOTTI. SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE DELL'AZIENDA, IMPLICITE O ESPLICITE, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, LA GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ E IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO. INOLTRE L'AZIENDA NON DICHIARA NÉ GARANTISCE CHE IL PRODOTTO SODDISFERÀ I REQUISITI DEL CLIENTE. LA RESPONSABILITÀ DELL'AZIENDA PER I DIFETTI DI UN PRODOTTO È LIMITATA ESCLUSIVAMENTE ALLA RIPARAZIONE, SOSTITUZIONE O AL RIMBORSO DEL PREZZO DI ACQUISTO, COME INDICATO NELLA PRESENTE DICHIARAZIONE DI GARANZIA.
NEI LIMITI DELLA LEGGE, L'AZIENDA NON SARÀ RESPONSABILE IN ALCUN CASO NEI CONFRONTI DEL CLIENTE DELLE PERDITE O DEI DANNI CONSEQUENZIALI, INCIDENTALI, INDIRETTI, PUNITIVI O SPECIALI, INCLUSI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, I DANNI DERIVANTI DA O COLLEGATI A MALFUNZIONAMENTI, RITARDI, PERDITA DI PROFITTO, INTERRUZIONE DEL SERVIZIO O PERDITA DI BUSINESS O DEI PROFITTI PREVISTI, ANCHE SE L'AZIENDA È STATA INFORMATA DELLA PROBABLITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI.

La presente Garanzia offre al cliente del Prodotto diritti legali specifici e i clienti potrebbero godere di altri diritti che variano da una giurisdizione all'altra.

In nessun caso la responsabilità dell'Azienda supererà il prezzo di acquisto originario del Prodotto coperto dalla garanzia.

Nessun rappresentante o agente dell'Azienda ha il potere di vincolare l'azienda ad altre dichiarazioni o garanzie relative al Prodotto e il cliente accetta il Prodotto in base a tutti i termini descritti sopra.

Smaltimento
Lo smaltimento di questo dispositivo non richiede particolari precauzioni.

X. Tabelle di compatibilità elettromagnetica

Tabella 1 – Guida e dichiarazione del produttore EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE di tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ELETTROMEDICALI

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo EGA-501/EGA-501E è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore del dispositivo EGA-501/EGA-501E accertare che sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo EGA-501/EGA-501E utilizza l'energia a RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto le emissioni di RF sono molto ridotte e non sono in grado di causare alcuna interferenza in apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il dispositivo EGA-501/EGA-501E è indicato per l'uso in tutti gli impianti,**ad esclusione** degli impianti domestici e di quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione a edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 15 12/11/2015 9:32:06 AM

Tabella 2 – Guida e dichiarazione del produttore
IMMUNITÀ elettromagnetica
Per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ELETTROMEDICALI

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo EGA-501/EGA-501E è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore del dispositivo EGA-501/EGA-501E accertare che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**EN/IEC 60601 Livello di test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Guida**
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, calcestruzzo o mattonelle di ceramica. In caso di pavimenti rivestiti con materiali sintetici, l'umidità relativa dovrà essere pari almeno al 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ± 1kV per linee di I/O	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ± 1kV per linee di I/O	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere la stessa di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensioni EN/IEC 61000-4-5	± 1kV modalità differenziale ± 2kV modalità comune	± 1kV modalità differenziale ± 2kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere la stessa di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione/Brevi interruzioni EN/IEC 61000-4-11	Caduta >95% per 0,5 cicli Caduta del 60% per 5 cicli Caduta del 30% per 25 cicli Caduta >95% per 5 secondi	Caduta del 100% per 0,5 cicli Caduta del 60% per 5 cicli Caduta del 30% per 25 cicli Nota 1	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere la stessa di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utilizzatore del dispositivo EGA-501/EGA-501E necessita di un funzionamento continuato anche durante le interruzioni di tensione, si raccomanda di alimentare il dispositivo EGA-501/EGA-501E con un gruppo di continuità o a batteria.
Frequenza di rete 50/60 Hz Campo elettromagnetico EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono essere gli stessi di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

Nota 1 Durante un'interruzione dell'alimentazione c.a. di 5 secondi, l'EUT si spegne e deve essere riavviato manualmente dall'operatore.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 16 12/11/2015 9:32:06 AM

Tabella 4 – Guida e dichiarazione del PRODUTTORE - IMMUNITÀ elettromagnetica per le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ELETTROMEDICALI non DI SUPPORTO VITALE

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo EGA-501/EGA-501E è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore del dispositivo EGA-501/EGA-501E accertare che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**EN/IEC 60601 Livello di test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Guida**
RF condotta EN/IEC 61000-4-6 RF irradiata EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	(3)Vrms) (3)V/m)	Le apparecchiature di comunicazioni a RF portatili e mobili devono essere mantenute separate dal dispositivo EGA-501/EGA-501E a una distanza non inferiore a quelle calcolate/elencate di seguito: D=(3,5/V1)(√P) D=(3,5/E1)(√P) da 80 a 800 MHz D=(7/E1)(√P) da 800 MHz a 2.5 GHz Dove P è la potenza massima espressa in watt (W) e D è la distanza consigliata espressa in metri. Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, determinate da un sopralluogo presso un sito elettromagnetico, devono essere minori rispetto ai livelli di conformità (V1 ed E1). Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contenenti un trasmettitore.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 17 12/11/2015 9:32:06 AM

Tabella 6 – Distanze di separazione tra apparecchi di comunicazione a RF, portatili o mobili, e l'APPARECCHIATURA EGA-501/EGA-501E e i SISTEMI non DI SUPPORTO VITALE

Distanze di separazione raccomandate per il dispositivo EGA-501/EGA-501E			
Il dispositivo EGA-501/EGA-501E è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati siano sotto controllo. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo EGA-501/EGA-501E può contribuire a impedire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione a RF portatili o mobili e il dispositivo EGA-501/EGA-501E come raccomandato di seguito, secondo la potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.			
Potenza di uscita max. (watt)	**Separazione (m) da 150kHz a 80MHz** **D=(3,5/V1)(√P)**	**Separazione (m) da 80 a 800MHz** **D=(3,5/E1)(√P)**	**Separazione (m) da 800MHz a 2.5GHz** **D=(7/E1)(√P)**
0.01	0,1166	0,1166	0,2333
0.1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.333

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 18 12/11/2015 9:32:07 AM

MEDIVATORS™
ENDO
stratus®
CO_2 insufflator

MODEL: EGA-501
MODEL: EGA-501E

GI-endoscopische CO_2-insufflator instructiehandleiding

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

Manufactured in the USA by:

Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
Tel: +1.939.539.0391

Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Toll Free: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6422PC Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.5.471.471

EC REP

CE 0050

www.medivators.com

MEDIVATORS®, ENDO STRATUS®, ENDO SMARTCAP® en ENDOGATOR® zijn handelsmerken of wettig gedeponeerde handelsmerken van Medivators Inc.
FUJIFILM™ is een wettig gedeponeerd handelsmerk van Fujifilm Corporation.
OLYMPUS® is een wettig gedeponeerd handelsmerk van Olympus Corporation.
PENTAX® is een wettig gedeponeerd handelsmerk van Hoya Corporation.
ENDOSTAT™ is een handelsmerk van Boston Scientific Corporation.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 1 12/11/2015 9:32:07 AM

Inhoudsopgave

I. Uitpakken en inspectie 3

II. Inleiding 3
- Definities 3
- Indicaties voor gebruik 3
- Contra-indicaties 3

III. Waarschuwingen en aanwijzingen 4

IV. Productkenmerken 6
- Veiligheidsvoorzieningen 6
- Theorie van de werking 6

V. Technische specificaties 6
- Elektrisch 6
- Mechanisch 7
- CO_2 7
- Omgevingscondities 8
- Accessoires 8
- Reserveonderdelen 8

VI. Bedieningselementen/aansluitingen op het voorpaneel 9

VII. Aansluitingen op het achterpaneel 10

VIII. Installatie en bediening 11
- Eerste installatie 11
- Luchtslangbevestiging 11
- Installatie vóór procedure 11
- Waterverwarming 12
- Bediening 12
- Uitschakeling 12

IX. Reiniging en onderhoud 13
- Reiniging 13
- Onderhoud 13

X. EMC-tabellen 14

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 2 12/11/2015 9:32:07 AM

Instructiehandleiding

I. Uitpakken en inspectie:

Controleer bij ontvangst van de ENDO STRATUS® CO_2-insufflator of de volgende voorwerpen aanwezig zijn in de verzenddoos:

- Basisblad en waterfleshouder
- Materiaal voor montage van de waterfleshouder
- Gebruikershandleiding
- Snoer

LEES DEZE HANDLEIDING AANDACHTIG DOOR ALVORENS DEZE APPARATUUR TE GAAN GEBRUIKEN.

De gebruikershandleiding is zodanig geschreven dat deze kan worden begrepen door de beoogde gebruikers en sluit aan op de opleiding en training van gebruikers. Deze instructies moeten worden bewaard en zo nodig als naslag worden gebruikt. Voor vragen kunt u contact opnemen met de klantenservice - serviceafdeling onder nummer 800-444-4729 / Internationaal: 01-782-594164

II. Inleiding

Definities

- In dit hele document kan de ENDO STRATUS CO_2-insufflator ook "eenheid" of "apparaat" worden genoemd.
- L/min – liter per minuut (stroming)
- kPa – kilo-pascal (druk)
- VAC – volt wisselstroom (elektrische spanning)
- W – watt
- Hz – hertz (frequentie)
- PSI – pound per inch^2 (druk)

Gebruiksaanwijzingen

De ENDO STRATUS CO_2-insufflator is ontworpen voor gebruik van CO_2 als verwijdingsmedium in het maagdarmkanaal tijdens gastro-intestinale endoscopie.

De ENDO STRATUS CO_2-insufflator bevat een CO_2-verwarmingsfunctie zodat de clinicus de afgifte van CO_2 kan regelen die op een doeltemperatuur van 37 °C is gebracht.

Contra-indicaties

De ENDO STRATUS CO_2-insufflator mag alleen worden gebruikt door, of onder leiding van een arts die voldoende deskundigheid heeft verworven op het gebied van de gastro-intestinale endoscopie. Het systeem mag alleen worden gebruikt voor procedures waarbij insufflatie van het maagdarmkanaal nodig is voor een betere besturing van de GI-endoscoop, en om eventueel extra onderzoek te kunnen doen. Het apparaat mag niet worden gebruikt voor andere procedures of behandelingen.

Het apparaat is gecontra-indiceerd voor insufflatie bij laparascopie of hysteroscopie. Het mag niet worden gebruikt voor intra-uteriene
verwijding.

Het apparaat is gecontra-indiceerd voor CT-colonografie. Ook is het apparaat niet bedoeld voor gebruik met, of blootstelling aan
MRI-systemen (Magnetic Resonance Imaging: magnetische-resonantiebeeldvorming). Gebruik het apparaat niet in omgevingen waar het blootgesteld zou kunnen worden aan MRI-systemen.

III. Waarschuwingen en "Voorzichtig"-teksten

SIGNAALWOORDEN

WAARSCHUWING:
Wijst op een risicovolle situatie die voorkomen dient te worden omdat overlijden of ernstig letsel het gevolg kan zijn.

VOORZICHTIG:
Wijst op een risicovolle situatie die voorkomen dient te worden omdat licht of matig letsel het gevolg kan zijn.
Deze aanduiding kan ook worden gebruikt om te waarschuwen tegen onveilige werkwijzen of mogelijke schade aan de apparatuur.

Veiligheidssymbolen

Attentie

Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen

Waarschuwing: Gevaarlijke spanning

Equipotentiaal

Zorg ervoor dat uw vingers NIET in contact komen met bewegende onderdelen.

Heet oppervlak

MRI-onveilig

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 4 12/11/2015 9:32:07 AM

WAARSCHUWINGEN

A. Om de kans op een elektrische schok te verkleinen, mag de afdekking niet worden verwijderd. Laat onderhoud uitvoeren door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.

B. Om het risico van een elektrische schok te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.

C. De ENDO STRATUS® CO_2-insufflator is niet geschikt voor gebruik bij de aanwezigheid van een combinatie van brandbare anesthetica en zuurstof.

D. De ENDO STRATUS CO_2-insufflator dient alleen te worden verkocht op voorschrift voor gebruik door artsen/clinici die terzake voldoende deskundig zijn.

E. De ENDO STRATUS CO_2-insufflator dient alleen te worden bediend door gekwalificeerd medisch personeel in een acceptabele medische setting.

F. De ENDO STRATUS CO_2-insufflator mag ten behoeve van een betrouwbare aarding alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact met de markering "Hospital Grade" (geschikt voor ziekenhuisgebruik) of "Hospital Only" (alleen voor ziekenhuisgebruik).

G. In de buurt van elektrische apparatuur moet uiterst voorzichtig worden omgegaan met vloeistoffen. Gebruik de ENDO STRATUS CO_2-insufflator NIET als er vloeistof op de eenheid is gemorst.

H. Plaats of stapel de ENDO STRATUS CO_2-insufflator nooit op elektrische apparatuur, met uitzondering van de ENDO STRATUS irrigatiepomp. Er kan elektromagnetische of andere interferentie optreden tussen de ENDO STRATUS CO_2-insufflator en andere elektronische apparaten. Het apparaat of het systeem dient te worden beoordeeld op normale werking in de te gebruiken configuratie.

I. De ENDO STRATUS CO_2-insufflator mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met apparatuur waarvan de veiligheid tegen lekstromen is vastgesteld.

J. De instructies in de bedieningshandleidingen van apparatuur die in combinatie met de ENDO STRATUS CO_2-insufflator wordt gebruikt, moeten worden opgevolgd om risico's door incompatibiliteit te vermijden.

K. De gebruiksinstructies in deze handleiding MOETEN worden opgevolgd. Anders kan de veiligheid worden aangetast, kan het apparaat slecht functioneren, kunnen de gebruiker en/of de patiënt letsel oplopen of kan er ernstige schade aan de eenheid en andere apparatuur ontstaan.

L. De ENDO STRATUS CO_2-insufflator moet op een geschikte voedingsbron worden aangesloten als uitval van de voeding onaanvaardbare risico's met zich meebrengt.

VOORZICHTIG

A. In geval van nood of als het apparaat abnormaal functioneert, moet de stroomtoevoer naar de eenheid onmiddellijk worden uitgeschakeld.

B. Gebruik alleen CO_2 van medische kwaliteit uit een CO_2-tank van maat D of E.

C. Bij uw commercieel verkrijgbare CO_2-tanks van maat D of E zijn waarschuwingen gevoegd die u gelezen en begrepen dient te hebben.

D. De enige service-werkzaamheden aan de ENDO STRATUS CO_2-insufflator die ter plekke bij de klant kunnen worden uitgevoerd, zijn de vervanging van voedingkabels, hogedrukslangen, yoke-adapters, waterfleshouder- en verwarmingsconstructies en zekeringen.

E. Schakel de stroomtoevoer naar het apparaat uit voordat ter plekke bij de klant onderdelen worden vervangen.

F. Binnenin deze eenheid zitten geen onderdelen die geschikt zijn voor onderhoud door de gebruiker. Reparaties aan de ENDO STRATUS CO_2-insufflator mogen uitsluitend worden verricht door gekwalificeerd onderhoudspersoneel. De gebruiker mag geen wijzigingen aanbrengen aan deze apparatuur.

G. Wanneer het waarschuwingslampje voor lage druk gaat branden, vervang dan de CO_2-tank zo spoedig mogelijk, zodat u goed kunt blijven werken.

H. Zorg er altijd voor dat u een volle CO_2-reservetank bij de hand hebt.

I. Houd de CO_2-tank altijd rechtop om te voorkomen dat vloeistof in de eenheid stroomt.

J. Gebruik het apparaat niet als de behuizing beschadigd is, minder goed afsluit of incompleet is.

K. Doe geen pogingen om het apparaat te gebruiken voordat u deze handleiding in zijn geheel gelezen en begrepen hebt.

L. Medische elektrische apparatuur vereist speciale EMC-voorzorgsmaatregelen en moet worden geïnstalleerd en gebruiksklaar worden gemaakt conform de EMC-informatie in hoofdstuk 10.

M. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (radiofrequentie) kan de werking van medische elektrische apparaten beïnvloeden. Stel het apparaat niet bloot aan bronnen van elektromagnetische interferentie zoals CT-apparatuur, diathermie-apparatuur, mobiele telefoons, RFID-tags en metaaldetectors.

IV. Productkenmerken

- Met interne CO_2-verwarmer om koude CO_2 op temperatuur te brengen.
- Inclusief regeling voor optionele waterflesverwarmer om het water op ongeveer de lichaamstemperatuur te houden.
- Stapelbaar met de ENDO STRATUS® irrigatiepomp
- Mannelijke, standaard luerlock-uitgang
- Gebruikt standaard CO_2-cilinders van maat D of E
- Geschikt voor CO_2-muuraansluitingen met standaard DISS-connector
- Geschikt voor CO_2-ingangsdrukken die lager zijn dan wat gebruikelijk is bij de meeste vergelijkbare eenheden, zodat weinig tankinhoud verloren gaat
- Werkt met eenmalig te gebruiken ENDO SMARTCAP® en ENDOGATOR® hybride-slangsysteem voor veiligheid en naleving van regelgeving

Veiligheidsvoorzieningen

- Dubbele in-line drukregelaars zorgen voor een constante druk
- Extra mechanische druk-ontlasting bij ≤12 PSI voorkomt overdruk
- Lage CO2-ingangsdruk wordt aangeduid met een geel lampje op het voorpaneel
- Bij de eerste inschakeling staat de gasafgifte uit totdat de stromingknop aan wordt gedraaid.
- De CO2-verwarmer werkt alleen als de stroming aan wordt gezet

Theorie van de werking

De ENDO STRATUS CO_2-insufflator brengt CO_2 uit een tank op een van te voren ingestelde druk en regelt vervolgens de afgifte van CO_2 naar een GI-endoscoopsysteem om te dienen als verwijdingsmedium in het maagdarmkanaal. De clinicus zal gebruikmaken van het lucht/water-ventiel op de GI-endoscoop en van visuele informatie via het GI-endoscopiesysteem bij de handmatige verwijding van het maagdarmkanaal met CO_2.

De ENDO STRATUS CO_2-insufflator is voorzien van een CO_2-verwarmingsfunctie waarmee de clinicus de afgifte kan regelen van CO_2 die opgewarmd is tot een doeltemperatuur van 37 °C met een boventolerantie van +3 °C. De CO_2 wordt langs een verwarmingselement geleid dat naar wens kan worden in- en uitgeschakeld door de gebruiker, afhankelijk van de behoefte aan opgewarmde CO_2. Het 20W-verwarmingselement voor de opwarming van CO_2 bevindt zich in de eenheid en is voorzien van dubbele redundante temperatuursensoren.

De stroomsnelheid kan worden ingesteld op lage, middelmatige en hoge waarden, afhankelijk van de gewenste insufflatiesnelheid, met stroomsnelheden van respectievelijk maximaal 1,4 L/min, 2,4 L/min en 3,5 L/min.

Wanneer de eenheid wordt ingeschakeld, staan de CO_2-stroming en de verwarmingsfunctie standaard uit. De stroming-instelknop staat in de uit-positie; de gebruiker moet deze knop draaien om de gasstroming aan te zetten. De eenheid kan gasstroming detecteren en zal alleen werking van de verwarmer toestaan bij gasstromingdetectie. Verder beschikt de eenheid over een lage-gasdruksensor die een geel lampje op het voorpaneel laat oplichten als de CO_2-ingangsdruk 25 PSI bereikt.

De eenheid heeft ook een aansluiting om de waterflesverwarmer van stroom te voorzien. Het waterflesverwarmingselement handhaaft de
watertemperatuur in een steriele waterfles op 37 ± 3 °C. De temperatuur wordt bewaakt met dubbele temperatuursensoren voor redundantie en veiligheid.

V. Technische gegevens

Elektrische gegevens

Ingangsspanning:	**100-240 VAC**
Ingangsfrequentie:	**50-60 Hz**
Stroomverbruik:	**82 VA**
Nominale zekeringgegevens:	**M10AL250V**
	Medium werking, 10 ampère, laag uitschakelvermogen, 250 volt
	Vervang zekeringen alleen door hetzelfde type met dezelfde specificaties

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 6 12/11/2015 9:32:07 AM

Certificeringen:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Classificatie:	**Klasse 1 Type B**
IP (Ingress Protection) beschermingsgraad:	**IP24**

WAARSCHUWING:

Een betrouwbare aarding is alleen mogelijk als het apparaat is verbonden met een aansluiting met de markering "Hospital Grade" (Geschikt voor ziekenhuisgebruik).

Mechanische gegevens

Fysieke afmetingen:

Hoogte	**4 ¾" inch**	**121 mm**
Breedte	**7 ¾" inch**	**197 mm**
Diepte	**13 ¾" inch**	**349 mm**
Gewicht	**10,5 pond**	**4,8 kg**

CO_2-specificaties

Vrije stroomsnelheden (geen beperking op maximale afgifte naar GI-endoscoopsysteem):

Instelling op voorpaneel	
Laag:	1,4 L/min
Medium:	2,4 L/min
Hoog:	3,5 L/min

GI-endoscopische stroomsnelheden (geschatte stroomsnelheid bij GI-endoscoopuitgang):

Instelling op voorpaneel	
Laag:	0,6-0,9 L/min*
Medium:	1,2-1,4 L/min*
Hoog:	1,5-1,8 L/min*

**Dit zijn geschatte waarden, gebaseerd op tests met verschillende modellen GI-endoscopen. De resultaten kunnen afwijken, afhankelijk van de gebruikte GI-endoscoop, de kanaaldiameter en de kanaallengte.*

Uitgang-aansluiting:	Mannelijke luerlock
Ingang-aansluiting:	¼ inch mannelijke knelkoppeling.
CO_2-verwarmer:	20 W, intern, doorstroming, met dubbele redundante temperatuursensoren.
CO_2-uitgangstemperatuur:	37 °C (+ 3 °C)
Druk tijdens werking:	
Ingangsdruk	1900 PSI maximum 25 PSI minimum*

**Het lagedrukwaarschuwingslampje gaat branden bij 25 PSI of lager, hoewel de eenheid dan misschien nog steeds voor stroming kan zorgen. Het verdient aanbeveling om de CO_2-voorraad aan te vullen als het lampje gaat branden.*

Drukregelaar-instelpunt	8 PSI maximum
Intern veiligheidsontsnappingsventiel	≤12 PSI

Omgevingscondities

Temperatuur tijdens werking:	**16 tot 24 °C (61 tot 75 °F)**
Relatieve vochtigheid tijdens werking:	**30% tot 75%, niet-condenserend**
Druk tijdens werking:	**70-106 kPa_(10,2-15,4 PSI)**
Temperatuur tijdens opslag:	**0 tot 40 °C (32 tot 104 °F)**
Relatieve vochtigheid tijdens opslag:	**10% tot 95%, niet-condenserend**
Druk tijdens opslag:	**70-106 kPa_(10,2-15,4 PSI)**

Hoogtes onder 3000 m

Accessoires

De ENDO STRATUS® CO_2-insufflator is bedoeld om uitsluitend te worden gebruikt met de specifieke modellen compatibele slangensets, connectors en accessoires die staan vermeld in onderstaande tabel en/of officieel worden aanbevolen door Medivators. Het gebruik van dit apparaat met accessoires die niet in de onderstaande tabel staan vermeld en niet officieel worden aanbevolen door Medivators kan leiden tot incompatibiliteit en/of het risico van kruiscontaminatie en infectie-overdracht.

Bestelnummer	Beschrijving
100145CO2, 100145CO2U (24 uur gebruik)	**Endo SmartCap® slangsysteem voor Olympus® 140/240, 160/260, 180/280 series GI-endoscopen**
100150CO2, 100150CO2U (24 uur gebruik)	ENDO SMARTCAP slangsysteem voor OLYMPUS 100/200, 130/230 series GI-endoscopen en PENTAX® GI-endoscopen
100165CO2, 100165CO2U (24 uur gebruik)	ENDO SMARTCAP slangsysteem voor FUJINON® GI-endoscopen
100141 (eenmalig gebruik)	ENDO SMARTCAP™ adapter voor FUJINON 530 serie colonoscopen
100605, 100605S (24 uur gebruik)	ENDOGATOR® hybride-slangsysteem voor OLYMPUS 140/160/180 series GI-endoscopen met OLYMPUS OFP of ENDOSTAT™ II pomp irrigatie-eenheden
100606, 100606S (24 uur gebruik)	ENDOGATOR hybride-slangsysteem voor OLYMPUS 140/160/180 series GI-endoscopen met OLYMPUS AFU-100, OLYMPUS OFP of EGP-100 irrigatie-eenheden
100551	CO_2-bronslangsysteem

Reserveonderdelen

Bestelnummer	Beschrijving
EGA-7014	Netsnoer (EU)
EGP-042	Netsnoer (VK)
EGA-7011	Hogedrukslang
EGA-7012	Yoke-adapter
EGA-7010	Waterfleshouder- en verwarmerconstructie

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 8 12/11/2015 9:32:08 AM

VI. Bedieningselementen/aansluitingen op het voorpaneel

OPMERKING:

NB: Alle statusindicatielampjes zijn groen tijdens normale werking.

1. **Aan/uit-drukknop**
   Schakelt de stroomtoevoer naar de eenheid in of uit

2. **Waterflesverwarmer aan/uit**
   Indrukken om de waterverwarmer aan of uit te zetten

3. **CO_2-stromingregeling**
   Regelt de stroomsnelheid bij de CO_2-uitgang. De drie snelheden worden aangeduid met drie groene lampjes met de letters L, M en H, die oplichten afhankelijk van de ingestelde stroomsnelheid. De CO_2-stroming kan snel uitgeschakeld worden door de stromingsregelknop in te drukken. Hierdoor wordt de CO_2-stroming onmiddellijk uitgeschakeld en gaat het indicatielampje van de CO_2-stroming uit. Door de stromingsregelknop voor CO_2 uit te zetten en vervolgens terug te zetten op de gewenste stroomsnelheid ("L", "M", "H") wordt de CO_2-stroming opnieuw gestart. De stroomsnelheden zijn als volgt*:

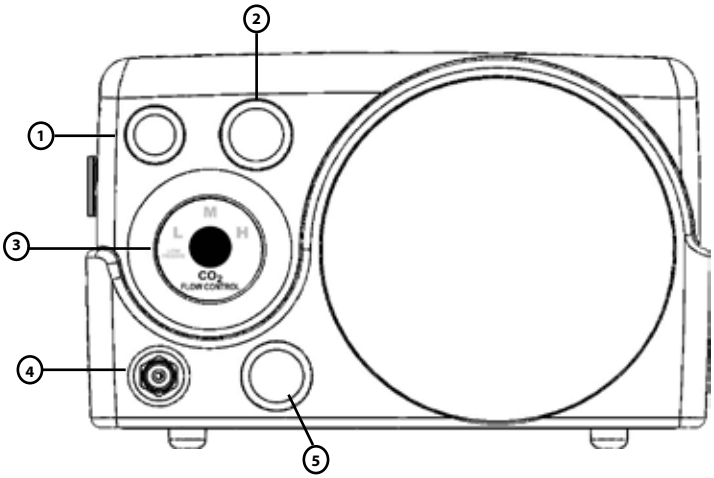
   Laag – 1,4 L/min
   Medium – 2,4 L/min
   Hoog – 3,5 L/min

   **Getoonde stroomsnelheden zijn maximale vrije-stromingmeetresultaten bij de uitgang van de eenheid*

   Lage gasdruk wordt aangeduid met de knipperende woorden "LAGE DRUK" om de gebruiker te waarschuwen voor een gasdruk die gezakt is onder 25 PSI.

4. **CO_2-gasuitgangconnector**
   Voor verbinding met slang en GI-endoscoop.
   Mannelijke, standaard luerlock-aansluiting.

5. **CO_2-gasverwarmer aan/uit**
   Indrukken om de CO_2-gasverwarmer aan of uit te zetten



(Het uiterlijk van uw apparaat kan enigszins afwijken van bovenstaande foto)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 9 12/11/2015 9:32:08 AM

VII. Aansluitingen op het achterpaneel

1. **Aansluiting waterflesverwarmer**
   Stroomaansluiting voor waterflesverwarmer
   Zie hoofdstuk 8 voor uitleg over de verwarmer

2. **CO_2-ingang**
   Om een CO_2-tank van maat D of E aan te sluiten. Maak alleen gebruik van voorgefilterd CO_2-gas van medische kwaliteit

3. **Equipotentiaal (aarding)**

4. **Wisselstroomaansluiting**
   Wisselstroomingang 100-240 VAC, 50-60HZ

WAARSCHUWING:

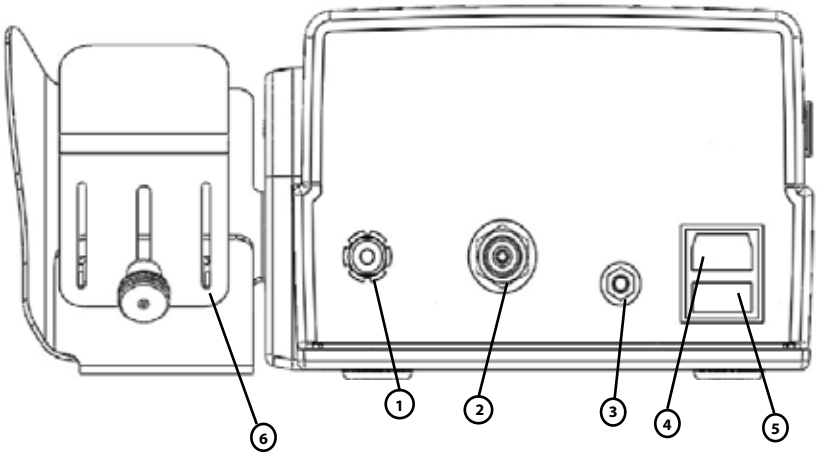
Gebruik uitsluitend het voor ziekenhuisgebruik geschikte snoer dat bij deze eenheid geleverd is. Sluit het alleen aan op een stopcontact dat gemarkeerd is als geschikt voor ziekenhuisgebruik.

5. **Zekeringaansluiting**

WAARSCHUWING:

Alleen vervangen door een exemplaar van het type en de nominale waarden met de markering M10AL250V

6. **Waterfleshouder**
   De waterfleshouder bevat het verwarmingssysteem voor de waterfles en is verbonden met de centrale ENDO STRATUS® CO_2-insufflator middels een elektrische kabel naar de aansluiting met de markering "Waterverwarmer".



(Het uiterlijk van uw apparaat kan enigszins afwijken van bovenstaande foto)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 10 12/11/2015 9:32:08 AM

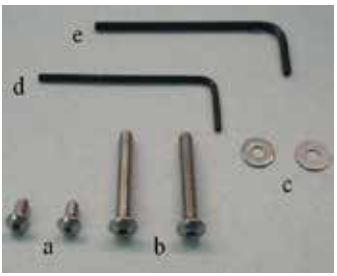
VIII. Installatie en bediening

Eerste installatie

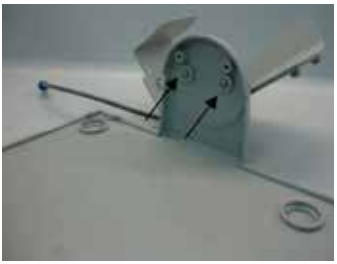
1. Zet de ENDO STRATUS® CO_2-insufflator op een vlakke ondergrond, zoals een instrumentenkar of een ander geschikt werkvlak.
2. Voordat u begint, inspecteert u de ENDO STRATUS CO_2-insufflator op tekenen van beschadiging.
3. Sluit het netsnoer aan op de achterzijde van het apparaat.
4. Voordat u het netsnoer aansluit op het stopcontact dat geschikt is voor ziekenhuisgebruik, dient u te controleren of het apparaat is uitgeschakeld en of er geen accessoires zijn aangekoppeld. Dan steekt u de stekker in het stopcontact.
5. Monteer de waterfleshouder- en verwarmerconstructie als volgt:

   A. De volgende geleverde voorwerpen zijn nodig en zijn te vinden in een zak die aan de waterfleshouder vastzit:

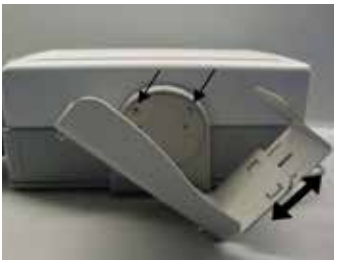
      a.) Korte schroeven (2)
      b.) Lange schroeven (2)
      c.) Grote zeskantsleutel
      d.) Kleine zeskantsleutel



   B. Bevestig de waterfleshouder aan het basisblad met de (2) kleine schroeven en de kleine zeskantsleutel.



   C. Plaats de ENDO STRATUS CO_2-insufflator op het basisblad en monteer de (2) lange schroeven met de grote zeskantsleutel.



INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 11 12/11/2015 9:32:08 AM

D. Pas de blokkeerbeugel van de waterfles aan aan de waterflessen die in uw instelling worden gebruikt. Dit doet u door de moer op de achterkant los te draaien en de beugel naar boven of beneden te schuiven zodat hij de waterfles raakt, en de moer vervolgens weer vast te draaien.

6. Steek de kabel van de waterverwarmer in de aansluiting met het opschrift "waterverwarmer" op de achterkant van de eenheid.

Luchtslangbevestiging

Benodigd gereedschap: (niet meegeleverd)

9/16 inch steeksleutel
¾ inch steeksleutel

Benodigde accessoires:

CO_2-tank van maat D of E met CO_2 van medische kwaliteit (niet meegeleverd)
Hogedrukslang
Yoke-adapter

1. Monteer de hogedrukslang en de yoke door de slang vast te draaien met de 3/4 inch sleutel terwijl u de yoke vasthoudt met de 9/16 inch steeksleutel.

2. Schroef de T-hendel op de yoke los zodat deze over de bovenpaal van de CO_2-tank kan schuiven. Breng daarbij de twee pennen op de yoke in lijn met de twee uitlijnopeningen op de tank. (CO_2-tank wordt niet meegeleverd bij het systeem, afzonderlijk aanschaffen)

3. Na uitlijning van de beide pennen, draait u de T-hendel stevig vast.

4. Maak het andere uiteinde van de hogedrukslang-yoke-constructie vast aan de achterzijde van de ENDO STRATUS® CO_2-insufflator Houd de koperen fitting vast met een sleutel en gebruik een tweede sleutel om de slangmoer vast te draaien. GEBRUIK GEEN TEFLON-TAPE OF SCHROEFDRAAD-AFDICHTMIDDEL OP DE FITTINGEN.

Installatie vóór de procedure

1. Open het ventiel van de CO_2-tank met ongeveer één draaiing.

2. Zet de aan/uit-schakelaar op Aan

3. Test de installatie door de stromingregelknop rechtsom te draaien. Controleer of er CO_2 uit de uitgang aan de voorzijde van de eenheid stroomt. Als er geen CO_2 uit de voorzijde van de eenheid lijkt te komen, controleer dan of de CO_2-tank vol is en of de luchtslang goed bevestigd is volgens de instructies in hoofdstuk 8 onder het hoofdje Luchtslangbevestiging.

4. Draai de stromingregelknop uit.

5. Sluit de slang aan op de uitgang aan de voorzijde van het apparaat. Gebruik uitsluitend ENDO SMARTCAP® slangen of ENDOGATOR® hybride-slangen die zijn vervaardigd door MEDIVATORS.

6. Wanneer u een ENDO SMARTCAP™ CO_2-bronslang gebruikt, bevestigt u de ENDO SMARTCAP bronslang aan het ENDO SMARTCAP slangsysteem of aan de ENDOGATOR hybride-slangset. Bevestig het Endo SmartCap slangsysteem of de EndoGator hybride-slangset aan de GI-endoscoop volgens de instructies van de fabrikant.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 12 12/11/2015 9:32:08 AM

Voorverwarming van het water

1. De ENDO STRATUS® CO_2-insufflator kan worden gebruikt voor de regeling van het waterflesverwarmersysteem. Het verwarmersysteem kan de temperatuur van flessen met steriel water op 37 °C (± 3 °C) houden. De waterfles dient echter voorverwarmd te worden omdat het systeem niet bedoeld is om het water helemaal op te warmen.

2. De waterfles moet worden voorverwarmd met een methode als een vloeistofverwarmer als warm water gewenst is. Voorverwarmen van de waterfles dient als volgt te worden uitgevoerd:

Zet de steriele waterfles in een vloeistofverwarmingsoven die is ingesteld op 37 ± 3 °C. Deze temperatuur mag niet overschreden worden.
Als er geen warm water gewenst wordt, zet u de waterverwarmer op de pomp uit en zet u een fles steriel water op kamertemperatuur in de waterfleshouder.

NB:

Als de waterverwarmer geactiveerd is en de bovenste temperatuurlimiet heeft overschreden, wordt het indicatielampje van de schakelaar van de waterverwarmer blauw en wordt de verwarmer automatisch uitgeschakeld. Als de switch-indicator blauw knippert, controleer dan of de waterverwarmerkabel met de achterzijde van de eenheid is verbonden. Als de kabel is aangesloten en het lampje toch knippert, dan is er mogelijk een probleem met de eenheid. Neem contact op met de klantenservice op 800-444-4729.

Lees en maak uzelf vertrouwd met de richtlijnen van de fabrikant over maximale vloeistoftemperaturen bij verwarmingsovens en waterflessen. Laat het water nooit warmer worden dan 40 °C tijdens de voorverwarming. Gebruik nooit een magnetronoven om een waterfles te verwarmen, aangezien het water in een dergelijke oven tot een gevaarlijk hoge temperatuur of ongelijkmatig, verwarmd zou kunnen worden.

VOORZICHTIG:

Het oppervlak van de waterflesverwarmer kan heet zijn bij aanraking.

Bediening

1. Nadat de installatie vóór de procedure is voltooid zoals beschreven in hoofdstuk 8, kan de stroming aan worden gezet.

2. Draai de stromingregelknop naar de eerste stand. De L zal oplichten voor LAAG. Als een hogere stroomsnelheid gewenst is, draait u de knop naar MEDIUM, of nog een stand verder naar HOOG. De M zal oplichten voor MEDIUM, en de H zal oplichten voor HOOG. De knop kan vrij worden gedraaid in elke richting, en de stroomsnelheid zal overeenkomstig hoger of lager worden. De CO_2-stroming kan snel uitgeschakeld worden door de stromingsregelknop in te drukken. Hierdoor wordt de CO_2-stroming onmiddellijk uitgeschakeld en gaat het indicatielampje van de CO_2-stroming uit. Door de stromingsregelknop voor CO_2 uit te zetten en vervolgens terug te zetten op de gewenste stroomsnelheid ("L", "M", "H") wordt de CO_2-stroming opnieuw gestart. Zie hoofdstuk 5 voor stroomnelheden.

3. Als verwarming van de CO_2 gewenst is, drukt u op de knop voor de CO_2-verwarmer. De knop zal groen oplichten.

4. Als het apparaat verbonden is met de waterflesverwarmer, en waterverwarming gewenst is, drukt u op de waterflesverwarmer-knop. De knop zal groen oplichten.

5. Maak gebruik van het juiste lucht/water-ventiel op de GI-endoscoop en van visuele informatie via het GI-endoscopische systeem bij de handmatige verwijding van het maagdarmkanaal met CO_2.

Uitschakeling

1. Wanneer de procedure voltooid is, draait u de knop linksom totdat alle lampjes uit zijn, en draait u de waterflesverwarmer (indien aangesloten) en de CO_2-verwarmer uit.

2. Draait de aan/uit-schakelaar uit en koppel het slangsysteem af van de voorzijde van de eenheid.

3. Slangen dienen correct als afval verwijderd te worden conform de afvalverwijderingsinstructies van de fabrikant.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 13 12/11/2015 9:32:08 AM

IX. Reiniging en onderhoud

Reiniging

- Zorg ervoor dat de stroomtoevoer naar het apparaat uitgeschakeld is en de stekker uit het stopcontact gehaald is, alvorens het apparaat te reinigen.
- De buitenkant van de eenheid mag zo vaak als nodig geacht wordt, worden schoongemaakt met een vochtige doek, een 70%-oplossing van isopropylalcohol of een 10%-oplossing van bleekmiddel met water.
- Gebruik voor desinfectie van de buitenkant een mild desinfectiemiddel, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.
- Gebruik geen schurende of agressieve reinigingsmiddelen.
- Zorg dat er geen vloeistof in het apparaat komt.
- Steriliseer het apparaat op geen enkele wijze.

Onderhoud

Onderhoudswerkzaamheden
Het apparaat is niet geschikt voor onderhoud door de gebruiker (afgezien van de reserveonderdelen vermeld in hoofdstuk 5). Neemt u contact op met de klantenservice om een RMA-nummer (retourmateriaal-autorisatie) aan te vragen. Het RMA-nummer moet op alle eenheden en in alle papieren worden vermeld, voor de juiste onderhoudswerkzaamheden en garantie.

Beperkte garantie
Afhankelijk van de hieronder genoemde voorwaarden garandeert MEDIVATORS Inc. (het "bedrijf") dat haar producten (de "producten") voldoen aan de schriftelijke specificaties van het bedrijf (waar van toepassing) en vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten bij normaal gebruik en onderhoud gedurende de volgende periode (de "garantieperiode"):

Endoscoopherverwerkers en bijbehorende apparatuur en irrigatiepompen: vijftien (15) maanden vanaf de datum van verzending vanuit het bedrijf of één (1) jaar vanaf de datum van installatie, wat zich het eerst voordoet.

Verbruiksmaterialen, accessoires en onderdelen voor productonderhoud, met inbegrip van maar niet beperkt tot endoscoophookups, filters, printers, printertoebehoren, teststrips, accessoirezakken en onderdelen voor productonderhoud: negentig (90) dagen vanaf de datum van installatie of honderdtwintig (120) dagen vanaf de datum van verzending, wat zich het eerst voordoet.

Wegwerpbare producten: garantie geldt voor eenmalig gebruik. De garantieperiode is in geen geval langer dan de uiterste gebruiksdatum op het productetiket.

De garantie dekt geen schade aan een product veroorzaakt door of in verband met, en het bedrijf heeft geen enkele garantieverplichting met betrekking tot: (i) externe oorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot ongelukken, vandalisme, overmacht, stroomstoringen of stroompieken, (ii) verkeerd gebruik, misbruik van het product of nalatigheid door de klant of gebruik van niet goedgekeurde filters van derden of andere verbruiksmaterialen en accessoires, (iii) gebruik dat niet in overeenstemming is met de gebruiksaanwijzing van het product, (iv) het niet uitvoeren door de klant van vereist preventief onderhoud of (v) onderhoud of reparaties die niet door het bedrijf zijn goedgekeurd.

Beperking van rechtsmiddelen
De garantieverplichting van het bedrijf is (naar keuze van het bedrijf) beperkt tot (i) de reparatie of vervanging van de defecte producten of onderdelen die defect worden geacht of (ii) terugbetaling van de aankoopprijs. Dit is de enige mogelijkheid tot verhaal van de klant voor een door de garantie gedekt defect.

Teneinde verhaal te kunnen halen overeenkomstig de garantie, dient de klant het bedrijf op de hoogte te brengen in de staat (indien in de V.S.) of het land van installatie, van het defect (met een redelijk gedetailleerde beschrijving van het probleem), voorafgaand aan het verstrijken van de garantieperiode en binnen dertig (30) dagen na ontdekking van het defect. Na ontvangst van de officiële RMA (autorisatie geretourneerd materiaal) van het bedrijf dient de klant het defecte onderdeel of product onmiddellijk terug te sturen naar het bedrijf (of het servicecentrum dat staat aangegeven op de RMA); transport- en verzekeringskosten zijn voorgefrankeerd. Het bedrijf is niet aansprakelijk voor eventuele schade tijdens transport.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 14 12/11/2015 9:32:08 AM

Garantiedisclaimer
BOVENSTAANDE GARANTIE VORMT DE VOLLEDIGE GARANTIEVERPLICHTING VAN HET BEDRIJF TEN AANZIEN VAN DE KOPER VAN PRODUCTEN. DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES VAN HET BEDRIJF, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL EN HET BEDRIJF VERKLAART OF GARANDEERT NIET DAT EEN PRODUCT ZAL VOLDOEN AAN DE VEREISTEN VAN DE KLANT. DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET BEDRIJF VOOR DEFECTEN IN EEN PRODUCT IS UITSLUITEND BEPERKT TOT REPARATIE, VERVANGING OF TERUGBETALING VAN DE AANKOOPPRIJS, ZOALS BEPAALD IN DEZE GARANTIEVERKLARING.
VOOR ZOVER TOEGESTAAN DOOR DE WETGEVING IS HET BEDRIJF IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK JEGENS DE KLANT VOOR GEVOLGSCHADE, INCIDENTELE SCHADE, HOGE SCHADEVERGOEDING OF BIJZONDERE SCHADE OF VERLIEZEN, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT SCHADE ALS GEVOLG VAN OF IN VERBAND MET STORINGEN, VERTRAGINGEN, WINSTDERVING, ONDERBREKING VAN DE WERKING OF VERLIES VAN HANDEL OF VERWACHTE WINST, ZELFS WANNEER HET BEDRIJF OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE KANS VAN HET OPTREDEN VAN DERGELIJKE SCHADE.

Deze garantie verleent de klant van producten specifieke wettelijke rechten en klanten kunnen ook andere rechten hebben, die per rechtsgebied kunnen verschillen.

De aansprakelijkheid van het bedrijf overschrijdt in geen geval de oorspronkelijke aankoopprijs van het gedekte product.

Vertegenwoordigers of agenten van het bedrijf hebben geen bevoegdheid om het bedrijf te binden aan verklaringen of garanties met betrekking tot de producten en de klant accepteert de producten onder alle bovengenoemde voorwaarden.

Afvoer als afval
Er zijn geen speciale maatregelen nodig om dit apparaat af te voeren als afval.

X. EMC-tabellen

Tabel 1 – Verklaring van de FABRIKANT en richtlijnen ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES VOOR ALLE ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN

Verklaring van de fabrikant en richtlijnen – elektromagnetische emissies		
De EGA-501/EGA-501E is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EGA-501/EGA-501E moet zeker stellen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Naleving van regelgeving**	**Richtlijnen voor de elektromagnetische omgeving**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De EGA-501/EGA-501E gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. De RF-emissies van dit apparaat zijn derhalve zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparatuur in de omgeving erdoor wordt beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De EGA-501/EGA-501E is is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, **behalve** gebouwen met een woonbestemming en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een woonbestemming van elektriciteit voorziet.
Harmonische IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flikkering IEC 61000-3-3	Conform	

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 15 12/11/2015 9:32:09 AM

Tabel 2 – Verklaring van de FABRIKANT en richtlijnen Elektromagnetische IMMUNITEIT voor alle ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN

Verklaring van de fabrikant en richtlijnen – elektromagnetische immuniteit			
De EGA-501/EGA-501E is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EGA-501/EGA-501E moet zeker stellen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**EN/IEC 60601 Testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV Contact ±8kV Lucht	±6kV Contact ±8kV Lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramiektegels te zijn. Als vloeren synthetisch zijn, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV Netvoeding ±1kV I/O's	±2kV Netvoeding ±1kV I/O's	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenstemmen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Pieken EN/IEC 61000-4-5	±1kV Differentieel ±2kV Gewoon	±1kV Differentieel ±2kV Gewoon	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenstemmen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen/-uitval EN/IEC 61000-4-11	>95% korte daling gedurende 0,5 cyclus 60% korte daling gedurende 5 cycli 30% korte daling gedurende 25 cycli >95% korte daling gedurende 5 seconden	100% korte daling gedurende 0,5 cyclus 60% korte daling gedurende 5 cycli 30% korte daling gedurende 25 cycli Notitie 1	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenstemmen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de EGA-501/ EGA-501E het nodig vindt dat de werking ook bij uitval van de netspanning niet wordt onderbroken, wordt aanbevolen de EGA-501/EGA-501E van stroom te voorzien via een onderbrekingsvrije voedingsbron of via een accu.
Netfrequentie 50/60Hz Magnetisch veld EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten overeenstemmen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Notitie 1 De eenheid schakelt uit en moet handmatig opnieuw worden ingeschakeld door de gebruiker bij AC-stroomuitval gedurende 5 seconden.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 16 12/11/2015 9:32:09 AM

Tabel 4 - Verklaring van de FABRIKANT en richtlijnen Elektromagnetische IMMUNITEIT voor ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN die niet LEVENSONDERSTEUNEND zijn

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De EGA-501/EGA-501E is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EGA-501/EGA-501E moet zeker stellen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**EN/IEC 60601 Testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
Geleide RF EN/IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	(3) Vrms) (3) V/m)	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur mag niet dichter bij de EGA-501/ EGA-501E gebruikt worden dan op de afstanden die hierna berekend/ vermeld worden: D=(3,5/V1)(Sqrt P) D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 tot 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz tot 2,5 GHz Waar P het maximale vermogen in watt is en D de aanbevolen scheidingsafstand in meter. Veldsterkten van vaste zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische onderzoek ter plaatse, moeten lager zijn dan de nalevingsniveaus (V1 en E1). Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die een zender bevat.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 17 12/11/2015 9:32:09 AM

Tabel 6 – Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de EGA-501/EGA-501E APPARATUUR en SYSTEMEN die niet LEVENSONDERSTEUNEND zijn

Aanbevolen scheidingsafstanden voor de EGA-501/EGA-501E			
De EGA-501/EGA-501E is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde storingen worden gecontroleerd. De klant of gebruiker van de EGA-501/EGA-501E kan helpen om elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimumafstand te handhaven tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de EGA-501/EGA-501E zoals hierna wordt aanbevolen aan de hand van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Maximaal uitgangsvermogen (Watt)	**Scheiding (m) 150kHz tot 80MHz** **D=(3,5/V1)(Sqrt P)**	**Scheiding (m) 80 tot 800MHz** **D=(3,5/E1)(Sqrt P)**	**Scheiding (m) 800MHz tot 2,5GHz** **D=(7/E1)(Sqrt P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 18 12/11/2015 9:32:09 AM

MEDIVATORS™
ENDO
stratus®
CO_2 insufflator

MODEL: EGA-501
MODEL: EGA-501E

Brugervejledning til CO_2-insufflator til brug i forbindelse med gastrointestinal endoskopi

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

Fremstillet i USA af:

Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
Tel: +1.939.539.0391

Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Toll Free: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6422PC Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.5.471.471

EC REP

CE 0050

www.medivators.com

MEDIVATORS®, ENDO STRATUS®, ENDO SMARTCAP®, og ENDOGATOR® er varemærker eller registrerede varemærker, der tilhører Medivators Inc.
FUJIFILM™ er et registreret varemærke, der tilhører Fujifilm Corporation.
OLYMPUS® er et registreret varemærke, der tilhører Olympus Corporation.
PENTAX® er et registreret varemærke tilhørende Hoya Corporation.
ENDOSTAT™ er et registreret varemærke, der tilhører Boston Scientific Corporation.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 1 12/11/2015 9:32:09 AM

Indholdsfortegnelse

I. Udpakning og kontrol 3

II. Indledning 3
- **Definitioner 3**
- **Brugsanvisning 3**
- **Kontraindikationer 3**

III. Advarsler og forsigtighedsregler 4

IV. Produktkarakteristika 6
- **Sikkerhedsfunktioner 6**
- **Funktionsmåde 6**

V. Tekniske specifikationer 6
- **Elektriske 6**
- **Mekaniske 7**
- **CO_2 ..... 7**
- **Krav til omgivelser 8**
- **Tilbehør 8**
- **Reservedele 8**

VI. Kontrolelementer/tilslutninger på frontpanel 9

VII. Tilslutninger på bagpanel 10

VIII. Opstilling og betjening 11
- **Første opstilling 11**
- **Tilslutning af luftslange 11**
- **Før første opstilling 11**
- **Vandvarmer 12**
- **Betjening 12**
- **Slukning 12**

IX. Rengøring og vedligeholdelse 13
- **Rengøring 13**
- **Vedligeholdelse 13**

X. EMC-tabeller 14

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 2 12/11/2015 9:32:09 AM

Brugervejledning

I. Udpakning og kontrol:

Efter modtagelse af ENDO STRATUS® CO_2-insufflatoren skal det kontrolleres, at følgende medfølger:

- Bundbakke og vandflaskeholder
- Udstyr til samling af vandflaskeholder
- Betjeningsvejledning
- Netledning

LÆS DENNE VEJLEDNING OMHYGGELIGT, INDEN UDSTYRET TAGES I BRUG.

Brugervejledningen er skrevet, så den kan forstås af de tilsigtede brugere, og den er i overensstemmelse med brugernes uddannelse og oplæring. Denne brugsanvisning bør gemmes og anvendes som reference efter behov. Hvis yderligere oplysninger ønskes, kan kundeservice - serviceafdelingen kontaktes på tlf. 800-444-4729 / Internationalt: 01-782-594164

II. Indledning

Definitioner

- I dette dokument henviser ordet "enhed" eller "produkt" til ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren
- l/min – Liter pr. minut (flow)
- kPa – kilo Pascal (tryk)
- VAC – volt vekselstrøm (elektrisk potentiale)
- W – Watt
- Hz – Hertz (frekvens)
- PSI – Pund pr. kvadrattomme (tryk)

Brugsanvisninger

ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren er beregnet til at bruge CO_2 som distensionsmedie i mave-tarm-kanalen, når den anvendes sammen med et GI-endoskop.

ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren er udstyret med en CO_2-opvarmningsfunktion, der giver lægen mulighed for at modulere og kontrollere levering af CO_2, der er opvarmet til en måltemperatur 37 °C, til patienten.

Kontraindikationer

ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren må kun anvendes af eller under direkte vejledning af en læge, der har erfaring med standardpraksis i forbindelse med gastrointestinale endoskopiprocedurer. Det bør kun anvendes til procedurer, hvor insufflation af mave-tarm-kanalen er nødvendig for at understøtte navigationen af GI-endoskopet og ydelsen af enhver nødvendig evalueringsprocedure. Enheden må ikke anvendes med andre metoder eller til andre behandlinger eller procedurer.

Enheden er kontraindikeret for laparoskopisk eller hysteroskopisk insufflation. Den må ikke anvendes til intrauterin udspiling.

Enheden er kontraindikeret til CT-kolografi. Enheden er heller ikke beregnet til brug med eller udsættelse for MR-systemer. Anvend ikke enheden på steder, hvor den kan blive udsat for MR-systemer.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 3 12/11/2015 9:32:09 AM

III. Advarsler og forholdsregler

DEFINITIONER

ADVARSEL:
Gør opmærksom på en potentielt farlig situation, som kan resultere i dødsfald eller alvorlig skade, hvis den ikke undgås.

FORSIGTIG:
Gør opmærksom på en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat skade.
Kan også bruges til at advare mod farlige anvendelsesmåder eller mulig risiko for beskadigelse af udstyret.

Sikkerhedssymboler

Pas på

Se betjeningsvejledningen

Advarsel: Farlig spænding

Ækvipotentialitet

Rør IKKE ved bevægelige dele med fingrene.

Varm overflade

MR Unsafe (ikke egnet til brug ved MR-scanning)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 4 12/11/2015 9:32:09 AM

ADVARSLER

A. For at mindske risikoen for elektrisk stød må dækslet ikke fjernes. Service skal udføres af faguddannet personale.

B. Dette udstyr må kun tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse, så risikoen for elektrisk stød undgås.

C. ENDO STRATUS® CO_2-insufflatoren er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af en brændbar anæstesiblanding med ilt.

D. ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren må kun anvendes af læger/klinikere, der er trænede og kvalificerede.

E. Kun uddannet sundhedspersonale på godkendte sundhedsfaciliteter må betjene ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren.

F. ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren skal sluttes til en stikkontakt med passende jordforbindelse. Stikkontakten skal være godkendt til brug på hospitaler, da der ellers ikke kan opnås pålidelig jordforbindelse.

G. Håndter væsker med stor forsigtighed i nærheden af elektrisk udstyr. Anvend IKKE ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren, hvis der er spildt væske på den.

H. ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren må aldrig anbringes på eller stables sammen med andet elektrisk udstyr end ENDO STRATUS-skyllepumpen. Elektromagnetisk interferens eller anden interferens kan opstå mellem ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren og andet elektronisk udstyr. Udstyret eller systemet skal overvåges for at kontrollere normal drift i den konfiguration, det skal anvendes i.

I. ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren må kun anvendes sammen med andet udstyr, for hvilket sikkerheden mod lækstrøm er fastslået.

J. Anvisningerne i brugervejledningerne til ethvert andet udstyr, der skal anvendes sammen med ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren, skal følges, så enhver risiko for inkompatibilitet undgås.

K. Brugsanvisningerne, der er angivet i denne vejledning, SKAL følges. Hvis de ikke overholdes, kan det føre til kompromitteret sikkerhed, fejlfunktion, operatør- og/eller patientskade eller beskadigelse af enheden eller andet udstyr.

L. ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren skal tilsluttes en velegnet strømforsyningskilde, hvis tab af strømforsyning vil udgøre en uacceptabel risiko.

FORSIGTIG

A. Hvis der opstår en nødsituation, eller der forekommer unormal funktion, skal strømforsyningen til enheden afbrydes øjeblikkeligt.

B. Brug kun medicinsk USP-CO_2 til hospitalsbrug fra en CO_2-flaske i størrelsen "D" eller "E".

C. Alle advarsler, der følger med CO_2-flaskerne i størrelse "D" eller "E", der kan fås i handelen, skal læses og forstås.

D. Servicering af ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren på stedet er begrænset til udskiftning af netledninger, højtrykslanger, gaffeladaptere, vandflaskeholder og varmelegemer samt sikringer.

E. Afbryd strømforsyningen til enheden, inden enhver form for udskiftning af reservedelene på stedet påbegyndes.

F. Der findes ingen dele i enheden, der kan serviceres af brugeren. Reparationer af ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren må udelukkende udføres af faguddannet personale. Dette udstyr må ikke ændres af brugeren.

G. Når advarselslampen for lavt tryk lyser, skal CO_2-flasken udskiftes så hurtigt som muligt for at undgå funktionstab.

H. En fuld CO_2-reserveflaske bør altid holdes i nærheden for hurtig adgang.

I. Hold altid CO_2-flasken i opretstående stilling, for at undgå at der trænger væske ind i enheden.

J. Anvend ikke enheden, hvis kabinettet er beskadiget, eller dets integritet er kompromitteret.

K. Betjen ikke enheden, før alle afsnit i denne vejledning er læst og forstået.

L. Elektromedicinsk udstyr kræver overholdelse af særlige forholdsregler mht. elektromagnetisk kompatibilitet, og det skal installeres og ibrugtages i overensstemmelse med EMC-angivelserne i Afsnit X.

M. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr. Produktet må ikke udsættes for EMI-kilder som f.eks. CT-udstyr, diatermiudstyr, mobiltelefoner, RFID-tags og metaldetektorer.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 5 12/11/2015 9:32:09 AM

IV. Produktkarakteristika

- Intern CO_2-varmer fjerner kold CO_2
- Inkluderer kontrol til valgfri vandflaskevarmer for at holde vandet tæt på kropstemperaturen
- Kan stables med en ENDO STRATUS®-skyllepumpe
- Udgang med standard luerlock (han)
- Anvender CO_2-flasker i størrelse "D" eller "E"
- Kan forbindes med vægmonteret CO_2 med standard DISS-forbindelse
- Kan anvendes med CO_2-indgangstryk, der er lavere end de fleste kompatible enheder, hvilket medfører en effektiv brug af flaskeforsyningen
- Af hensyn til sikkerhed og overensstemmelse virker den sammen med ENDO SMARTCAP® og ENDOGATOR®-hybridslanger til engangsbrug

Sikkerhedsfunktioner

- To indlejrede trykregulatorer sikrer et konstant tryk
- Ekstra mekanisk trykaflastning ved ≤12 PSI forhindrer overtryk
- Lavt CO2-indgangstryk angives af et gult lys på frontpanelet
- Ved første opstart er gasflowet fra, indtil flowknappen slås til
- CO2-varmeren fungerer ikke, medmindre flowet startes

Funktionsmåde

ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren fungerer ved at regulere CO_2 fra en flaskekilde til et forudindstilleligt tryk, og derefter ved at styre udgangen af CO_2 til et GI-endoskopsystem, som foretager den endelige levering som et distentionsmedium i mave-tarm-kanalen. Klinikeren vil anvende luft/vandventilen på GI-endoskopet og synlig feedback af det gastrointestinale endoskopisystem til manuelt at udspille mave-tarm-kanalen med CO_2.

ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren er udstyret med en CO_2 varmefunktion, der giver klinikeren mulighed for at justere og styre CO_2-leveringen til patienten, når den er opvarmet til en måltemperatur på 37 °C med en øvre tolerance på +3 °C. Opvarmningen opnås ved at CO_2 strømmer over et varmeelement, som kan tændes eller slukkes af brugeren, afhængigt af om CO_2-opvarmning ønskes eller ej. Opvarmning af CO_2 opnås gennem et internt 20 W varmeelement med to ekstra temperatursensorer.

Flowhastigheden kan justeres til lav, middel eller høj indstilling, alt efter den ønskede indblæsningshastighed, med flowhastigheder på henholdsvis 1,4 l/min, 2,4 l/min og maksimalt 3,5 l/min.

Når der tændes for enheden, er CO_2-flowet og opvarmningsfunktionen som standard fra. For at starte gasflowet skal brugeren dreje flowindstillingsknappen fra positionen "off" (fra). Enheden vil detektere gasflow og vil ikke tillade varmeren at fungere, medmindre gasflow detekteres. Der er desuden en sensor til detektion af lavt gastryk, og enheden angiver, når CO_2-indgangstrykket når 25 PSI, ved at tænde et gult lys på frontpanelet.

Enheden har også en udgang for at forsyne vandflaskevarmeren med drivkraft. Vandflaskens varmeelement holder vandtemperaturen i en steril vandflaske på 37 ± 3 °C. Af hensyn til sikkerheden er det af styret af to temperatursensorer.

V. Tekniske specifikationer

Elektriske specifikationer

Inputspænding:	**100-240 V vekselstrøm**
Inputfrekvens:	**50-60 Hz**
Effektforbrug:	**82 VA**
Sikringsstørrelse:	**M10AL250V**
	Halvhurtigt reagerende, 10 amp, træg, 250 volt
	Udskift kun med sikringer af samme type og størrelse

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 6 12/11/2015 9:32:09 AM

Certificeringer:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Klassifikation:	**Klasse 1, type B**
Beskyttelsesklasse:	**IP24**

ADVARSEL:

Pålidelig jordforbindelse kan kun opnås ved tilslutning til en stikkontakt, der er godkendt til brug på hospitaler.

Mekaniske specifikationer

Fysiske mål:

Højde	**4 ¾"**	**121 mm**
Bredde	**7 ¾"**	**197 mm**
Dybde	**13 ¾"**	**349 mm**
Vægt	**10,5 pund**	**4,8 kg**

CO_2 -specifikationer

Frie flowhastigheder (maksimal ubegrænset udgang til GI-endoskopsystem):

Indstillinger på frontpanel	
Lav:	1,4 l/min
Middel:	2,4 l/min
Høj:	3,5 l/min

GI-endoskopiske flowhastigheder (ca. flowhastighed ved GI-endoskopudgang):

Indstillinger på frontpanel	
Lav:	0,6-0,9 l/min*
Middel:	1,2-1,4 l/min*
Høj:	1,5-1,8 l/min*

**Dette er cirkaværdier, der er baseret på afprøvning med tilsvarende modeller af GI-endoskoper. Brugerens resultater kan variere afhængigt af det anvendte GI-endoskop, kanalens diameter og kanalens længde.*

Udgangsforbindelse:	Han-luerlock
Indgangsforbindelse:	¼" han-kravesamling
CO_2-varmer:	20 W, intern, gennemstrømning, med to ekstra temperatursensorer.
CO_2-udgangstemperatur:	37 °C (+3 °C)
Driftstryk:	
Indgangstryk	maks. 1900 PSI 25 PSI minimum*

**Advarselslampen for lavt tryk vil lyse ved 25 PSI eller mindre, selvom enheden stadigvæk kan afgive flow. Det anbefales at efterfylde CO_2-forsyningen, når lampen lyser.*

Sætpunkt for trykregulator	maks. 8 PSI
Indvendig sikkerhedsaflastningsventil	≤12 PSI

Krav til omgivelser

Driftstemperatur:	**16 °C til 24 °C (+61 °F til 75 °F)**
Relativ fugtighed under drift:	**30 % til 75 %, ikke-kondenserende**
Driftstryk:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**
Opbevaringstemperatur:	**0 °C til 40°C (32 °F til 104 °F)**
Relativ fugtighed under opbevaring:	**10% til 95%, ikke-kondenserende**
Opbevaringstryk:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**

Højder under 3000 m

Tilbehør

ENDO STRATUS® CO_2-insufflatoren er udelukkende beregnet til brug sammen med de specifikke modeller af kompatible slangesæt, konnektorer og tilbehør, der er anført i nedenstående tabel, og/eller som officielt anbefales af Medivators. Brug af enheden sammen med tilbehør, der ikke er anført i nedenstående tabel, eller som ikke officielt anbefales af Medivators, kan medføre inkompatibilitet og/eller risiko for krydskontaminering og overførsel af infektion.

Bestillingsnummer	Beskrivelse
100145CO2, 100145CO2U (til brug i 24 timer)	**Endo Smartcap®-slange til OLYMPUS® serie 140/240, 160/260 og 180/280 GI-endoskoper**
100150CO2, 100150CO2U (til brug i 24 timer)	**ENDO SMARTCAP-slange til OLYMPUS serie 100/200 og 130/230 GI-endoskoper og PENTAX® GI-endoskoper**
100165CO2, 100165CO2U (til brug i 24 timer)	**ENDO SMARTCAP-slange til FUJINON® GI-endoskoper**
100141 (Engangsbrug)	**ENDO SMARTCAP™-adaptor til FUJINON serie 530 colonoskoper**
100605, 100605S (til brug i 24 timer)	**ENDOGATOR®-hybridslange til OLYMPUS® serie 140/160/180 GI-endoskoper med OLYMPUS® OFP- eller Endostat™ II-skyllepumper**
100606, 100606S (til brug i 24 timer)	**ENDOGATOR®-hybridslange til OLYMPUS® serie 140/160/180 GI-endoskoper med OLYMPUS® AFU-100-, OLYMPUS® OFP- eller EGP-100-skylle-enheder**
100551	**CO_2-kildeslange**

Reservedele

Bestillingsnummer	Beskrivelse
EGA-7014	**Netledning (EU)**
EGP-042	**Netledning (UK)**
EGA-7011	**Højtrykslange**
EGA-7012	**Gaffeladapter**
EGA-7010	**Vandflaskeholder og -varmeelement**

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 8 12/11/2015 9:32:10 AM

VI. Kontrolelementer/tilslutninger på frontpanel

BEMÆRK:

Bemærk: Alle statusindikatorer lyser grønt under normal funktion.

1. **Til/fra-knap**
   Tænder og slukker for enheden

2. **Vandflaskevarmer til/fra**
   Tryk for at tænde eller slukke for vandvarmeren

3. **CO_2-flowstyring**
   Styrer flowhastigheden for CO_2-udgangen. De tre niveauer repræsenteres af tre grønne indikatorer for "L", "M" og "H", som lyser for at angive indstillingen af flowhastigheden. Muligheden for hurtigt at slukke for CO_2-flowet er tilgængelig ved at trykke på flowstyringsknappen. Dette lukker straks for CO_2-flowet og slukker statusindikatoren. Ved at dreje CO_2-flowstyringsknappen til Fra og herefter dreje den tilbage til den ønskede indstilling af flowhastighed ("L", "M", "H") genstartes CO_2-flowet. Flowhastighederne er følgende*:

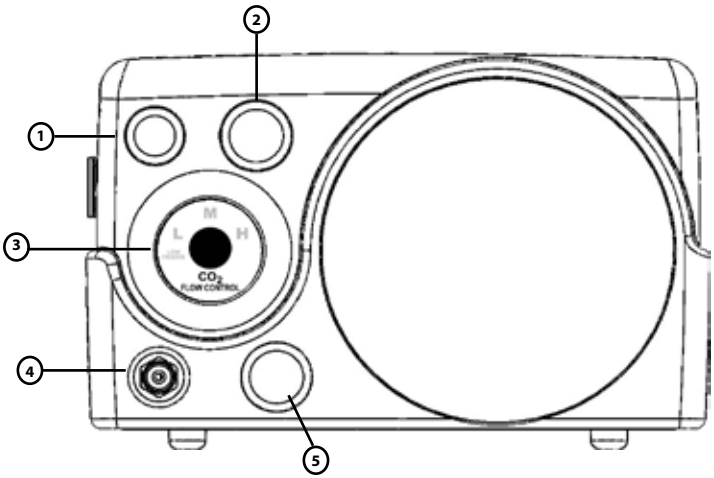
   Lav – 1,4 l/min
   Middel – 2,4 l/min
   Høj – 3,5 l/min

   **De viste flowhastigheder svarer til maksimale frie flowmålinger ved enhedens udgang*

   Lavt gastryk angives af ordene "LAVT TRYK", der blinker for at melde brugeren om, at indgangstrykket for gas er faldet under 25 PSI.

4. **CO_2-gasudgangskonnektor**
   Slut til slange og GI-endoskop.
   Konnektor til standard luerlock (han)

5. **CO_2-gasvarmer til/fra**
   Tryk for at slå CO_2-gasvarmeren til eller fra



(Enhedens udseende kan være en smule anderledes end vist på illustrationen herover)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 9 12/11/2015 9:32:10 AM

VII. Tilslutninger på bagpanel

1. **Tilslutning til vandflaskevarmer**
   Strømforbindelse til vandflaskevarmer
   Se afsnit VIII angående forklaring om varmer

2. **CO_2-indgangsforbindelse**
   Til tilslutning af CO_2-flaske størrelse "D" eller "E". Brug kun præfiltreret CO_2-gas til hospitalsbrug

3. **Ækvipotentialitet (jordforbindelse)**

4. **Tilslutning til strømforsyning**
   Indgangseffekt 100-240 VAC, 50-60 HZ

ADVARSEL:

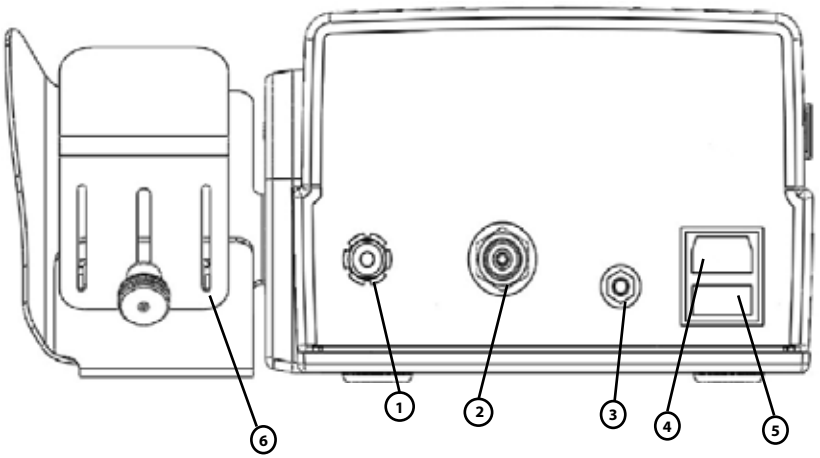
Brug kun den medfølgende netledning, der er godkendt til brug på hospitaler. Tilslutning må udelukkende udføres til en stikdåse, der er godkendt til brug på hospitaler.

5. **Sikringsholder**

ADVARSEL:

Uskift udelukkende med en type og nominel effekt mærket M10AL250V

6. **Vandflaskevarmer**
   Vandflaskeholderen indeholder varmesystemet til vandflasken, og forbindes til ENDO STRATUS® CO_2-insufflatoren ved hjælp af en elledning, der stikkes i kontakten mærket "water warmer" (vandvarmer).



(Enhedens udseende kan være en smule anderledes end vist på illustrationen herover)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 10 12/11/2015 9:32:10 AM

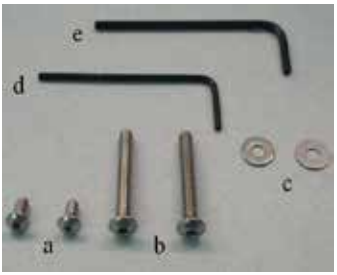
VIII. Opsætning og betjening

Første opstilling

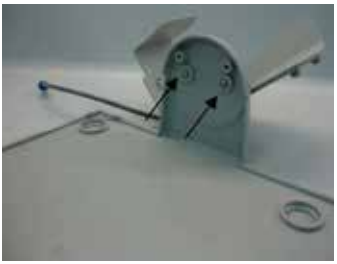
1. Anbring ENDO STRATUS® CO_2-insufflatoren på en flad overflade, som f.eks. en vogn til endoskopitilbehør eller en anden velegnet arbejdsoverflade.
2. Inden opstillingen startes, skal ENDO STRATUS® CO_2-insufflatoren kontrolleres for tegn på beskadigelse.
3. Slut netledningen til enhedens bagside:
4. Inden netledningen sluttes til en stikkontakt, der er godkendt til brug på hospitaler, skal det kontrolleres, at strømforsyningen er afbrudt, og at intet tilbehør er tilsluttet. Sæt derefter netledningen i stikkontakten på væggen.
5. Monter vandflaskeholderen og varmeenheden således:

   A. Følgende dele er nødvendige og kan findes i en pose fastgjort til vandflaskeholderen:

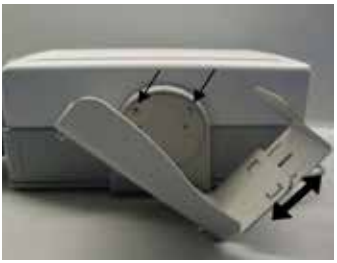
      a.) Korte skruer (2)
      b.) Lange skruer (2)
      c.) Stor sekskantet nøgle
      d.) Lille sekskantet nøgle



   B. Fastgør vandflaskeholderen til bundbakken ved hjælp af de 2 små skruer og den lille sekskantede nøgle.



   C. Anbring ENDO STRATUS® CO_2-insufflatoren på bundbakken, og skru de 2 lange skruer i ved hjælp af den store sekskantede nøgle.



INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 11 12/11/2015 9:32:10 AM

D. Juster vandflaskearmen, så de anvendte vandflasker sidder korrekt. Juster armen ved at løsne møtrikken på bagsiden og skubbe armen op eller ned, til den er i kontakt med vandflasken. Skru derefter møtrikken fast igen.

6. Sæt vandvarmerens ledning ind i stikket mærket "water warmer" på enhedens bagside.

Tilslutning af luftslange

Nødvendigt værktøj: (følger ikke med)

9/16" gaffelnøgle
¾" gaffelnøgle

Nødvendigt tilbehør:

CO_2-flaske i størrelse "D" eller "E" påfyldt med CO_2 til hospitalsbrug (medfølger ikke)
Højtrykslange
Gaffeladapter

1. Saml højtrykslangen og gaflen ved at fastspænde slangen med 3/4" nøglen, mens gaflen holdes med 9/16" gaffelnøglen.

2. Løsn T-håndtaget på gaflen, så den kan glide over CO_2-flaskens øverste position. Den korrekte retning er således, at de to stifter på gaflen er på linje med de to justeringshuller på flasken. (CO_2-flasken følger ikke med systemet, og skal købes separat)

3. Efter de to stifter justeres, fastspændes T-håndtaget godt.

4. Fastspænd den anden ende af højtrykslangen samt gaflen til bagsiden af ENDO STRATUS® CO_2-insufflatoren. Hold messingfittingen med nøglen, og brug en anden nøgle til at fastspænde slangemøtrikken. BRUG IKKE TEFLON-TAPE ELLER GEVINDTÆTNING PÅ SAMLINGERNE

Opstilling inden proceduren

1. Åbn ventilen på CO_2-flasken ca. 1 omgang.

2. Sæt strømafbryderen til "On" (Til)

3. Afprøv opstillingen ved at dreje flowstyringsknappens position med uret. Kontrollér, at der strømmer CO_2 ud af enhedens frontudgang. Hvis der ikke strømmer CO_2 ud af forsiden af enheden, kontrolleres det, at CO_2-flasken er fyldt op, og tilslutningen, der er beskrevet ovenfor i Tilslutning af luftslange, kontrolleres ligeledes.

4. Sluk for flowstyringsknappen.

5. Kobl slangen til enhedens frontudgang. Brug kun ENDO SMARTCAP®-slanger eller ENDOGATOR®-hybridslanger, der er fremstillet af MEDIVATORS.

6. Når der bruges ENDO SMARTCAP™ CO_2-kildeslanger, forbindes ENDO SMARTCAP-kildeslangen til en ENDO SMARTCAP-slange eller et ENDOGATOR-hybridslangesæt. Forbind Endo SmartCap-slangen eller EndoGator-hybridslangesættet til GI-endoskopet i henhold til producentens anvisninger.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 12 12/11/2015 9:32:10 AM

Forvarmning af vand

1. ENDO STRATUS® CO_2-insufflatoren kan anvendes til at styre vandflaskevarmersystemet. Varmesystemet kan opretholde temperaturen på flasker med sterilt vand ved 37 °C (± 3 °C). Systemet er dog ikke beregnet til at øge vandets temperatur. Det er derfor nødvendigt at forvarme vandflasken.

2. Vandflasken skal forvarmes ved hjælp af en metode, som f.eks. en væskevarmer, hvis der ønskes varmt vand. Forvarmning af vandflasken skal udføres i henhold til følgende anvisninger:

Anbring en steril vandflaske i en ovn beregnet til opvarmning af væske, der er indstillet til 37 °C ±3 °C. Denne temperatur må ikke overstiges.
Hvis der ikke ønskes varmt vand, slukkes der for vandvarmeren på pumpen, og en flaske med sterilt vand ved rumtemperatur anbringes i vandflaskeholderen.

BEMÆRK:

Hvis vandvarmeren er aktiveret, og grænsen for den højeste temperatur overskrides, bliver lyset i vandvarmerens kontaktindikator blåt, og varmeren slukker automatisk. Hvis kontaktindikatorens lys blinker med blå farve, sørges der for, at vandvarmerens kabel er sat i bagsiden af enheden. Hvis den er tilsluttet, og lyset blinker, kan dette være en indikation på et problem med enheden. Kontakt kundeservice på 800-444-4729.

Læs og forstå alle producentens anvisninger om varmeovne og vandflasker vedrørende de maksimale væsketemperaturer. Overstig aldrig 40 °C under forvarmningen. Anvend aldrig en mikrobølgeovn til opvarmning af en vandflaske, da den kan opvarme vandet til farligt høje temperaturer eller opvarme vandet ujævnt.

FORSIGTIG:

Vandflaskevarmerens overflade kan være meget varm.

Betjening

1. Efter at opstillingen inden proceduren er blevet gennemført som beskrevet i Afsnit VIII, kan flowet startes.

2. Drej flowstyringsknappen til den første position. "L" vil lyse for "LAV". Hvis der ønskes en højere flowhastighed, drejes knappen over til den næste position for "MIDDEL", og en position til for "HØJ". "M" vil lyse for "MIDDEL", og "H" vil lyse for "HØJ". Knappen vil dreje frit i hver position, og vil øge eller mindske flowhastigheden i overensstemmelse hermed. Muligheden for hurtigt at slukke for CO_2-flowet er tilgængelig ved at trykke på flowstyringsknappen. Dette lukker straks for CO_2-flowet og slukker statusindikatoren. Ved at dreje CO_2-flowstyringsknappen til Fra og herefter dreje den tilbage til den ønskede indstilling af flowhastighed ("L", "M", "H") genstartes CO_2-flowet. Se flowhastigheder i Afsnit V.

3. Hvis opvarmning af CO_2 ønskes, trykkes på knappen for CO_2-varmer. Knappen vil lyse grønt.

4. Hvis enheden er koblet til en vandflaskevarmer, og opvarmning af vand ønskes, trykkes på knappen for vandflaskevarmer. Knappen vil lyse grønt.

5. Brug den dertilhørende luft/vandventil på GI-endoskopet og synlig feedback af det gastrointestinale endoskopisystem til manuel distension af mave-tarm-kanalen med CO_2.

Nedlukning

1. Når proceduren er overstået, drejes knappen mod uret, indtil alle lys er slukket, herefter slukkes der for vandflaskevarmeren (hvis den er tilkoblet), og for CO_2-varmeren.

2. Slå hovedstrømafbryderen fra, og kobl slangen fra forsiden af enheden.

3. Kasser slangen i henhold til producentens anvisninger for korrekt bortskaffelse.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 13 12/11/2015 9:32:10 AM

IX. Rengøring og vedligeholdelse

Rengøring

- Sluk for enheden, og tag stikket ud af stikkontakten inden enhver form for rengøring.
- Enhedens udvendige overflade kan rengøres med en fugtig klud, en 70 % isopropylalkoholopløsning eller en opløsning af vand og 10 % klor, så ofte som det skønnes nødvendigt.
- Den udvendige overflade kan efter behov desinficeres med et mildt desinfektionsmiddel i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- Brug ikke skuremidler eller skrappe rengøringsmidler.
- Der må ikke trænge væske ind i enheden.
- Enheden må ikke steriliseres på nogen måde.

Vedligeholdelse

Service
Servicering kan ikke udføres af brugeren (undtagen udskiftning af dele, der er anført i Afsnit V). Kontakt kundeservice for at få et RMA-nummer. RMA-nummeret skal ledsage alle enheder og angives på al dokumentation med henblik på korrekt service- eller garantiarbejde.

Begrænset garanti
På grundlag af de herunder angivne vilkår garanterer MEDIVATORS Inc. ("virksomheden"), at virksomhedens produkter ("produkterne") er i overensstemmelse med virksomhedens skrevne specifikationer (hvis relevant), og at de vil være uden materiale- og konstruktionsfejl under normal brug og service i følgende perioder ("garantiens varighed"):

Genbehandlingsudstyr til endoskoper og tilhørende udstyr samt skyllepumper: femten (15) måneder fra den dato, hvor produktet afsendes fra virksomheden, eller ét (1) år fra datoen for installation afhængigt af hvilken dato, der kommer først.

Forbrugsvarer, tilbehør og reservedele til produktet inklusive, men ikke begrænset til, endoskopforbindelser, filtre, printere, printertilbehør, teststrimler, tilbehørsposer og reservedele til produkterne: halvfems (90) dage fra datoen for installation eller hundredeogtyve (120) dage fra forsendelsesdatoen afhængigt af hvilken dato, der kommer først.

Engangsprodukter: garanteret for engangsbrug. Garantiperioden overskrider under ingen omstændigheder den udløbsdato, der er anført på produktmærkatet.

Garantien dækker ikke, og virksomheden kan på ingen måde holdes ansvarlig for, beskadigelse af et produkt, der er forårsaget af eller forbundet med: (i) eksterne årsager, herunder, men ikke begrænset til, uheld, vandalisme, naturkatastrofer, strømsvigt eller strømstød, (ii) misbrug, forkert brug eller kundens forsømmelse af produktet eller brug af ikke-godkendte filtre eller forbrugsvarer og tilbehør fra tredjepart, (iii) anvendelse, der ikke er i overensstemmelse med anvisningerne for produktet, (iv) kundens manglende overholdelse af den nødvendige præventive vedligeholdelse eller (v) servicering eller reparation, der ikke er autoriseret af virksomheden.

Begrænsede forpligtelser
Virksomhedens garantiforpligtigelser herunder er begrænset til (efter virksomhedens eget skøn) (i) reparation eller udskiftning af de defekte produkter eller enhver del, som virksomheden betragter som defekt eller (ii) refundering af købsprisen. Dette er kundens eneste tilsagn i forbindelse med en defekt dækket under garantien.

For at opnå erstatning under garantien skal kunden give meddelelse til virksomheden i den stat (hvis det drejer sig om USA) eller i det land, hvor enheden er installeret, om defekten (med en rimelig detaljeret beskrivelse af problemet) inden udløbet af garantiperioden samt inden for tredive (30) dage fra opdagelsen af defekten. Ved modtagelse af virksomhedens officielle meddelelse om RMA ("Tilladelse til returnering af materialet") skal kunden straks returnere den defekte del eller produktet til virksomheden (eller til det servicecenter, der er anført på RMA-meddelelsen) med forudbetalt fragt og forsikring. Virksomheden er ikke ansvarligt for nogen som helst skader under forsendelsen.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 14 12/11/2015 9:32:10 AM

Ansvarsfraskrivelse
OVENSTÅENDE GARANTI ER VIRKSOMHEDENS ENESTE GARANTIFORPLIGTELSE OVER FOR KØBEREN AF PRODUKTER. DEN TRÆDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER FRA VIRKSOMHEDEN, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER OG UDEN BEGRÆNSNINGER EN GARANTI FOR SALGBARHED ELLER ANVENDELIGHED TIL NOGET SPECIFIKT FORMÅL, OG VIRKSOMHEDEN GIVER INGEN GARANTI FOR, AT NOGET SOM HELST PRODUKT VIL LEVE OP TIL KØBERS BEHOV. VIRKSOMHEDENS ANSVAR FOR DEFEKTER I ET PRODUKT ER UDELUKKENDE BEGRÆNSET TIL REPARATION, UDSKIFTNING ELLER REFUSION AF KØBSPRISEN SOM ANFØRT I DENNE GARANTIERKLÆRING.
I DET OMFANG LOVEN TILLADER DET, KAN VIRKSOMHEDEN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER GØRES ANSVARLIG OVER FOR KUNDEN FOR FØLGESKADER, HÆNDELIGE, INDIREKTE SKADER OG SKADER DER MEDFØRER BOD, ELLER SÆRLIGE SKADER ELLER TAB, HERUNDER OG UDEN BEGRÆNSNINGER, FOR SKADER DER OPSTÅR UDEN FOR ELLER I FORBINDELSE MED NOGEN FEJLFUNKTION, FORSINKELSE, TAB AF INDTJENING, AFBRYDELSE AF YDELSEN, ELLER TAB AF FORRETNING ELLER FORUDBETALT OVERSKUD, OGSÅ SELV OM VIRKSOMHEDEN ER BLEVET GJORT BEKENDT MED MULIGHEDEN FOR SÅDANNE SKADER.

Denne garanti giver køberen af produkterne særlige lovmæssige rettigheder, og kunder kan ligeledes have andre rettigheder, der kan variere fra land til land.

Under ingen omstændigheder kan virksomhedens ansvar overstige den oprindelige købspris for produktet dækket af garantien.

Ingen repræsentant eller agent for virksomheden er bemyndiget til at forpligte virksomheden til at yde nogen anden garanti i forhold til produktet, og kunden accepterer produkterne underlagt alle de oven for angivne betingelser.

Bortskaffelse
Ingen særlige forholdsregler er nødvendige i forbindelse med bortskaffelse af denne enhed.

X. EMC-tabeller

Tabel 1 – Vejledning og PRODUCENTENS erklæring ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER for alt ME-UDSTYR og alle ME-SYSTEMER

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner		
EGA-501/EGA-501E er beregnet til brug i det herunder specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af EGA-501/EGA-501E skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø-Vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	EGA-501/EGA-501E anvender kun RF-energi til den interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager nogen interferens i nærtstående elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	EGA-501/EGA-501E er egnet til brug i alle bygninger, **undtagen** boligejendomme og ejendomme, som er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Harmoniske IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flimmer IEC 61000-3-3	Overholdes	

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 15 12/11/2015 9:32:10 AM

Tabel 2 – Vejledning og PRODUCENTENS erklæring
Elektromagnetisk IMMUNITET
for alt ME-UDSTYR og alle ME-SYSTEMER

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
EGA-501/EGA-501E er beregnet til brug i det herunder specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af EGA-501/EGA-501E skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**EN/IEC 60601 Testniveau**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – Vejledning**
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±6kV kontakt ±8kV luft	Gulvet skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket med et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV lysnet ±1kV I/O	±2kV lysnet ±1kV I/O	Forsyningsspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding EN/IEC 61000-4-5	±1kV differential ±2kV almindelig	±1kV differential ±2kV almindelig	Forsyningsspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald/ afbrydelse EN/IEC 61000-4-11	>95 % fald i 0,5 cyklus 60 % fald i 5 cyklusser 30% fald i 25 cyklusser >95 % fald i 5 sekunder	100 % fald i 0,5 cyklus 60 % fald i 5 cyklusser 30% fald i 25 cyklusser Bemærkning 1	Forsyningsspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af EGA-501/EGA-501E har behov for kontinuerlig brug under strømsvigt, anbefales det, at EGA-501/EGA501E forsynes fra en strømkilde, der ikke kan afbrydes, eller et batteri.
Driftsfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Driftsfrekvensens magnetfelter skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Bemærkning 1.EUT slukkes og skal genstartes manuelt af operatøren under en 5 sekunders strømafbrydelse.

Tabel 4 – Vejledning og PRODUCENTENS erklæring elektromagnetisk IMMUNITET for ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, der ikke er LIVSUNDERSTØTTENDE

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
EGA-501/EGA-501E er beregnet til brug i det herunder specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af EGA-501/EGA-501E skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**EN/IEC 60601 Testniveau**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – Vejledning**
Overledt RF EN/IEC 61000-4-6 Udstrålet RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	(3 Vrms) (3 V/m)	Transportabelt og mobilt kommunikationsudstyr bør ikke befinde sig tættere på EGA-501/ EGA-501E end de afstande, der er beregnet/anført herunder: D = (3,5/V1)(kvadratroden af P) D = (3,5/E1)(kvadratroden af P) 80 til 800 MHz D = (7/E1)(kvadratroden af P) 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale effekt i watt, og D er den anbefalede afstand i meter. Feltstyrken fra stationære sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, skal være mindre end overensstemmelsesniveauerne (V1 og E1). Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, som indeholder en sender.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 17 12/11/2015 9:32:10 AM

Tabel 6 – Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og EGA-501/EGA-501E-UDSTYR og -SYSTEMER, der ikke er LIVSUNDERSTØTTENDE

Anbefalede afstande til EGA-501/EGA-501E			
EGA-501/EGA-501E er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori de udstrålede radioforstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af EGA-501/EGA-501E kan hjælpe til med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og EGA-501/EGA-501E, som anbefalet nedenfor i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Maks. output Effekt (watt)	**Afstand (m) 150 kHz til 80 MHz D = (3,5/V1) (kvadratroden af P)**	**Afstand (m) 80 til 800 MHz D = (3,5/E1) (kvadratroden af P)**	**Afstand (m) 800MHz til 2,5GHz D = (7/E1) (kvadratroden af P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 18 12/11/2015 9:32:11 AM

MEDIVATORS™

ENDO

stratus®

CO_2 insufflator

MODELL: EGA-501
MODELL: EGA-501E

Instruksjonshåndbok for GI-endoskopisk CO_2-insufflator

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

Produsert i USA av:

Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
Tel: +1.939.539.0391

Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Toll Free: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6422PC Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.5.471.471

EC REP

CE 0050 www.medivators.com

MEDIVATORS®, ENDO STRATUS®, ENDO SMARTCAP® og ENDOGATOR® er varemerker eller registrerte varemerker for Medivators Inc.
FUJIFILM™ er et registrert varemerke for Fujifilm Corporation.
OLYMPUS® er et registrert varemerke for Olympus Corporation.
PENTAX® er et registrert varemerke for Hoya Corporation.
ENDOSTAT™ er et varemerke for Boston Scientific Corporation.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 1 12/11/2015 9:32:11 AM

Innhold

I. Utpakking og inspeksjon 3

II. Innledning 3
- Definisjoner 3
- Indikasjoner for bruk 3
- Kontraindikasjoner 3

III. Advarsler og forsiktighetsregler 4

IV. Produktfunksjoner 6
- Sikkerhetsfunksjoner 6
- Driftsteori 6

V. Tekniske spesifikasjoner 6
- Elektrisk 6
- Mekanisk 7
- CO_2 7
- Miljøkrav 8
- Tilbehør 8
- Reservedeler 8

VI. Kontroller/kontakter på frontpanelet 9

VII. Kontakter på bakpanelet 10

VIII. Oppsett og drift 11
- Første gangs oppsett 11
- Luftslangekobling 11
- Oppsett før prosedyre 11
- Vannoppvarming 12
- Drift 12
- Avstenging 12

IX. Pleie og vedlikehold 13
- Rengjøring 13
- Vedlikehold 13

X. EMC-tabeller 14

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 2 12/11/2015 9:32:11 AM

Bruksanvisning

I. Utpakking og inspeksjon:

Når du mottar ENDO STRATUS® CO_2-insufflatoren, må du kontrollere at følgende komponenter inngår i forsendelsesesken:

- Bunnbrett og vannflaskeholder
- Fastvare for montering av vannflaskeholderen
- Brukerhåndbok
- Strømledning

LES DENNE HÅNDBOKEN NØYE FØR DU BRUKER DETTE UTSTYRET.

Brukerhåndboken er skrevet på et språk som skal være forståelig for målgruppen og konsistent med målgruppens utdanning og opplæring. Disse instruksjonene skal lagres og konsulteres ved behov. Hvis du har spørsmål, bes du kontakte kundeservice – serviceavdeling på 800-444-4729 / Internasjonalt: 01-782-594164

II. Innledning

Definisjoner

- Gjennom hele dette dokumentet kan ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren omtales som "enhet" eller "utstyr"
- l/min – liter pr. minutt (strømning)
- kPa – kilopascal (trykk)
- V AC – spenning vekselstrøm ("Volts Alternating Current") (elektrisk potensial)
- W – watt
- Hz – hertz (frekvens)
- PSI – Pounds Per Square (pund per kvadrattomme) (trykk)

Indikasjoner for bruk

ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren er beregnet på å bruke CO_2 som distensjonsmedium i den gastrointestinal kanalen ved samtidig bruk av et gastrointestinalt endoskop.

ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren inneholder en CO_2-oppvarmingsfunksjon som lar klinikeren modulere og kontrollere tilførsel av CO_2 til pasienter, og som er varmet opp til en måltemperatur på 37 °C.

Kontraindikasjoner

ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren skal kun brukes av eller under direkte veiledning av en lege med erfaring innen standard praksis for gastrointestinale endoskopiprosedyrer. Det skal kun brukes til prosedyrer der innblåsning i den gastrointestinale kanalen er nødvendig for å støtte navigering av GI-endoskopet og ytelsen til eventuelle nødvendige evalueringsprosedyrer. Enheten skal ikke brukes med andre metodereller til andre behandlingsformer eller prosedyrer.

Enheten er kontraindisert for laparoskopisk eller hysteroskopisk innblåsing Den må ikke brukes til intrauterin distensjon.

Enheten er ikke kontraindisert for CT-kolonografi. Enheten er heller ikke laget for bruk med eller eksponering for systemer for magnetisk resonanstomografi (MRI). Enheten må ikke brukes i miljø der den kan eksponeres for MR-systemer.

III. Advarsler og forsiktighetsregler

SIGNALORD

ADVARSEL:
Angir en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade.

FORSIKTIG:
Angir en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat personskade.
Dette kan også brukes for å advare mot usikker praksis eller potensiell skade på utstyret.

Sikkerhetssymboler

NB!

Se bruksanvisningen

Advarsel: Farlig spenning

Ekvipotensialitet

IKKE la fingre komme i kontakt med deler i bevegelse.

Varm overflate

MR-usikker

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 4 12/11/2015 9:32:11 AM

ADVARSLER

A. For å redusere risikoen for elektrisk støt, må dekslet ikke fjernes. Service skal utføres av kvalifisert servicepersonell.

B. For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret kun kobles til en strømforsyning med beskyttende jording.

C. ENDO STRATUS® CO_2-insufflatoren er ikke egnet for bruk i nærheten av brannfarlig anestesiblanding med oksygen.

D. ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren skal kun selges på resept til bruk av leger/klinikere med relevant opplæring og kvalifikasjoner.

E. ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren må kun betjenes av kvalifisert medisinsk personell i en godkjent medisinsk institusjon.

F. ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren skal kobles til en korrekt jordet stikkontakt merket "Hospital Grade" (sykehuskvalitet) eller "Hospital Only" (kun sykehus) for å sikre pålitelig jording.

G. Det må utvises ekstrem forsiktighet når væsker håndteres i nærheten av elektrisk utstyr. IKKE bruk ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren hvis det er sølt væske på enheten.

H. ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren må aldri plasseres eller stables på annet elektrisk utstyr enn ENDO STRATUS-skyllepumpen. Elektromagnetisk eller annen interferens kan oppstå mellom ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren og annet elektronisk utstyr. Utstyret eller systemet skal observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i.

I. ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren skal kun brukes sammen med annet utstyr med dokumentert sikkerhet mot lekkasjestrøm.

J. Instruksjonene i brukerhåndbøkene til utstyr som skal brukes sammen med ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren må følges for å unngå mulig fare som følge av manglende kompatibilitet.

K. Bruksanvisningene beskrevet i denne håndboken MÅ følges. Ellers kan det oppstå redusert sikkerhet, utstyrssvikt, personskade på bruker og/eller pasient eller kostbar skade på enheten og annet utstyr.

L. ENDO STRATUS CO_2-insufflator må kobles til en egnet strømkilde hvis strømbrudd medfører en uakseptabel risiko.

FORSIKTIG

A. Ved nødstilfeller eller unormal funksjon må strømmen til enheten umiddelbart slås av.

B. Bruk kun medisinsk USP-CO_2 av medisinsk kvalitet fra en CO_2-beholder av størrelse "D" eller "E".

C. Les og forstå alle advarsler som følger med de kommersielt tilgjengelige CO_2-beholderne av størrelse "D" eller "E".

D. Feltservice på ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren er begrenset til utskiftning av strømledninger, høytrykksslanger, klokoblingsadaptere, komponenter til vannflaskeholder og varmer, og sikringer.

E. Fjern strømmen fra enheten før det utføres feltservice på noen av de utskiftbare delene.

F. Brukeren kan ikke utføre service på noen deler inni enheten. Reparasjoner på ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren skal kun utføres av kvalifisert servicepersonell. Det er ikke tillatt for brukeren å modifisere dette utstyret på noen måte.

G. Når varsellampen for lavt trykk tennes, må du skifte ut CO_2-beholderen så snart som mulig for å unngå tap av funksjonalitet.

H. Ha alltid en full reservebeholder med CO_2 i nærheten for rask tilgang.

I. Oppbevar alltid CO_2-beholderen i loddrett stilling for å unngå at det kommer væske inn i enheten.

J. Ikke bruk enheten hvis kabinettet er skadet eller har redusert integritet.

K. Ikke prøv å betjene enheten før du har lest og forstått alle instruksjonene.

L. Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forsiktighetsregler for EMC og må installeres og tas i bruk i samsvar med EMC-informasjonen i avsnitt X.

M. Bærbart og mobilt radiofrekvens-kommunikasjonsutstyr (RF) kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Enheten må ikke eksponeres for kilder for elektromagnetisk interferens, for eksempel CT-utstyr, diatermiutstyr, mobiltelefoner, RFID-brikker og metalldetektorer.

IV. Produktfunksjoner

- Intern CO_2-varmer eliminerer kald CO_2
- Inkluderer kontroll for valgfri vannflaskevarmer for å opprettholde vannet nær kroppstemperatur
- Kan stables på ENDO STRATUS®-skyllepumpe
- Standardutgang for hann-luerlås
- Bruker standard CO_2-sylindre av størrelse "D" eller "E"
- Godtar inngang fra vegg-CO_2 med standard kontakt av typen DISS
- Kan brukes ved lavere CO_2-inngangstrykk enn de fleste sammenlignbare enheter, hvilket muliggjør effektiv bruk av beholderforsyningen
- Virker med ENDO SMARTCAP® og ENDOGATOR® engangs hybridslange for sikkerhet og samsvar

Sikkerhetsfunksjoner

- Doble trykkregulatorer i slangen sikrer konstant trykk
- Ytterligere mekanisk trykkavlasting ved ≤12 PSI forhindrer overtrykk
- Lavt CO_2-inngangstrykk angis av en gul lampe på frontpanelet
- Ved første oppstart er gasstrømningen av inntil strømningsbryteren slås på
- CO_2-varmeren fungerer ikke med mindre strømningen er startet

Driftsteori

ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren fungerer ved å regulere CO_2 fra en beholderkilde til et forhåndsinnstilt trykk og deretter kontrollere utgangen av CO_2 til et GI-endoskopsystem for endelig tilførsel som distensjonsmedium i den gastrointestinale kanalen. Klinikeren bruker luft-/vannventilen på GI-endoskopet og visuell tilbakemelding fra GI-endoskopisystemet til manuell distensjon av den gastrointestinale kanalen med CO_2.

ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren inneholder en CO_2-oppvarmingsfunksjon som lar klinikeren modulere og kontrollere tilførselen av CO_2 til pasienter, som er varmet opp til en måltemperatur på 37°C med en øvre toleranse på +3°C. Oppvarmingen oppnås ved at CO_2 strømmer over et varmeelement som kan slås av eller på av brukeren, avhengig av om oppvarming av CO_2 ønskes. Oppvarmingen av CO_2 oppnås ved bruk av et internt varmeelement med 20 watt og doble redundante temperatursensorer.

Strømningshastigheten kan justeres til innstillingene lav, middels eller høy, avhengig av ønsket insufflasjonshastighet, med strømningshastigheter på henholdsvis maks. 1,4 l/min, 2,4 l/min og 3,5 l/min.

Når enheten slås på, er CO_2-strømning og oppvarmingsfunksjon av som standard. Brukeren må vri strømningsinnstillingsbryteren fra "av"-posisjon for å starte gasstrømningen. Enheten vil registrere gasstrømning og lar ikke varmeren ikke fungere med mindre gasstrømning er registrert. Det finnes også en sensor for lavt gasstrykk, og enheten angir når det inngående CO_2-trykket når 25 PSI ved å tenne en gul lampe på frontpanelet.

Enheten har også en utgang for å strømføre vannflaskevarmeren. Vannflaskens varmeelement holder temperaturen på vannet i en flaske med sterilt vann på 37±3 °C. Dette kontrolleres av doble temperatursensorer for redundans og sikkerhet.

V. Tekniske spesifikasjoner

Elektriske spesifikasjoner

Inngangsspenning:	**100–240 VAC**
Inngangsfrekvens:	**50–60 Hz**
Strømforbruk:	**82 VA**
Sikringsverdi:	**M10AL250V**
	Middels virkning, 10 ampere, lav bryteevne, 250 volt
	Sikringer må kun skiftes ut med sikringer av samme type og samme spesifikasjoner

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 6 12/11/2015 9:32:11 AM

Sertifiseringer:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Klassifiseringer:	**Klasse 1 type B**
IP-verdi (beskyttelse mot inntrengning):	**IP24**

ADVARSEL:

Pålitelig jording kan kun oppnås ved tilkobling til et uttak merket "Hospital Grade" (sykehuskvalitet).

Mekaniske spesifikasjoner

Fysiske mål:

Høyde	**4 ¾ tommer**	**121 mm**
Bredde	**7 ¾ tommer**	**197 mm**
Dybde	**13 ¾ tommer**	**349 mm**
Vekt	**10,5 pund**	**4,8 kg**

CO_2-spesifikasjoner

Frie strømningshastigheter (maks. ubegrenset utgang til GI-endoskopsystem:

Frontpanelinnstilling	
Lav:	1,4 l/min
Middels:	2,4 l/min
Høy:	3,5 l/min

GI-endoskopiske strømningshastigheter (omtrentlig strømningshastighet ved GI-endoskoputgang):

Frontpanelinnstilling	
Lav:	0,6–0,9 l/min*
Middels:	1,2–1,4 l/min*
Høy:	1,5–1,8 l/min*

**Disse verdiene er omtrentlige og er basert på testing med respektive GI-endoskopmodeller. Brukerens resultater kan variere avhengig av anvendt GI-endoskop, kanaldiameter og kanallengde.*

Utgangskobling: Han-luerlås

Inngangskobling: ¼" han-flenskobling.

CO_2-varmer: 20 W, intern, gjennomstrømning, med doble, redundante temperatursensorer.

CO_2-utgangstemperatur: 37 °C (+3 °C)

Driftstrykk:

Inngangstrykk	1900 PSI maksimum 25 PSI minimalt*

**Varsellampen for lavt trykk tennes ved 25 PSI eller mindre, selv om det enda er strømning i enheten. Det anbefales å etterfylle CO_2-forsyningen når lampen tennes.*

Innstilling for trykkregulator	8 PSI maksimalt
Intern sikkerhetsavlastningsventil	≤12 PSI

Miljøkrav

Driftstemperatur:	**16 °C til 24 °C (61 °F til 75 °F)**
Relativ luftfuktighet for drift:	**30 % til 75 % ikke-kondenserende**
Driftstrykk:	**70 kPa til 106 kPa_(10,2 PSI til 15,4 PSI)**
Oppbevaringstemperatur:	**0 °C til 40 °C (32 °F til 104 °F)**
Relativ luftfuktighet for oppbevaring:	**10% til 95% ikke-kondenserende**
Oppbevaringstrykk:	**70 kPa til 106 kPa_(10,2 PSI til 15,4 PSI)**

Høyde over havet under 3000 m

Tilbehør

ENDO STRATUS® CO_2-insufflator er kun beregnet på bruk med spesifikke modeller av kompatible slangesett, kontakter og tilbehør angitt i tabellen nedenfor og/eller offisielt anbefalt av Medivators. Bruk av enheten med tilbehør som ikke er angitt i tabellen nedenfor eller offisielt anbefalt av Medivators, kan føre til inkompatibilitet og/eller risiko for krysskontaminering og overføring av smitte.

Bestillingsnummer	Beskrivelse
100145CO2, 100145CO2U (24-timers bruk)	**Endo SmartCap®-slanger for GI-endoskop i serien Olympus®140/240, 160/260, 180/280**
100150CO2, 100150CO2U (24-timers bruk)	**ENDO SMARTCAP-slanger for OLYMPUS 100/200, 130/230-serien av GI-endoskop og PENTAX® GI-endoskop**
100165CO2, 100165CO2U (24-timers bruk)	**ENDO SMARTCAP-slanger for FUJINON® GI-endoskop**
100141 (Engangsbruk)	**ENDO SMARTCAP™-adapter for kolonoskop i FUJINON 530-serien**
100605, 100605S (24-timers bruk)	**ENDOGATOR® hybridslange for OLYMPUS 140/160/180-serien av GI-endoskop med OLYMPUS OFP eller ENDOSTAT™ II pumpeskyllingsenheter**
100606, 100606S (24-timers bruk)	**ENDOGATOR hybridslange for OLYMPUS 140/160/180-serien av GI-endoskop med skylleenheter OLYMPUS AFU-100, OLYMPUS OFP eller EGP-100**
100551	**CO_2-kildeslange**

Reservedeler

Bestillingsnummer	Beskrivelse
EGA-7014	**Strømkabel (EU)**
EGP-042	**Strømkabel (GB)**
EGA-7011	**Høytrykksslange**
EGA-7012	**Klokoblingsadapter**
EGA-7010	**Vannflaskeholder og varmerenhet**

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 8 12/11/2015 9:32:12 AM

VI. Kontroller/kontakter på frontpanel

MERK:

Merk: Alle statusindikatorlamper er grønne under normal drift.

1. **På/Av-knapp**
   Slår hovedstrømmen til enheten på eller av

2. **Vannflaskevarmer på/av**
   Trykk for å slå vannvarmeren på eller av

3. **CO_2-strømningskontroll**
   Kontrollerer strømningshastigheten for CO_2-utgang. De tre nivåene representeres av tre grønne indikatorer for "L", "M" og "H", som tennes for å angi innstillingen for strømningshastighet. Det er mulig å raskt slå av CO_2-strømningen ved å trykke inn knappen for strømningskontroll. Dette vil umiddelbart slå strømningen av CO_2 av og aatskille varsellampen for CO_2-strømning. Ved å slå av knappen for kontroll av CO_2-strømning og deretter tilbake igjen til din ønskede innstilling for strømningsrate ("L", "M", "H") vil starte strømningen av CO_2 på nytt. Strømningshastighetene er som følger*:

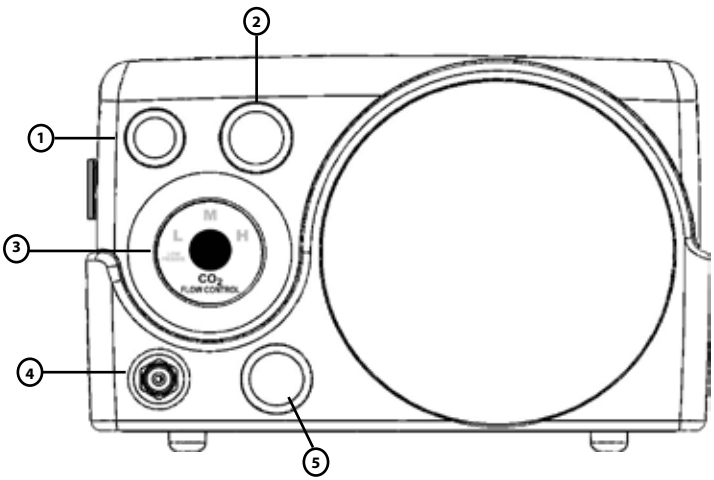
   Lav – 1,4 l/min
   Middels – 2,4 l/min
   Høy – 3,5 l/min

   **De viste strømningshastighetene er maks. målinger av fri strømning ved enhetens utgang*

   Lavt gasstrykk angis med de blinkende ordene "LOW PRESSURE" (lavt trykk), for å underrette brukeren om at gassinngangstrykket er under 25 PSI.

4. **CO_2-gassutgangskontakt**
   Kobles til slange og GI-endoskop.
   Standard hann-luerlåskontakt.

5. **CO_2-gassvarmer på/av**
   Trykk for å slå CO_2-gassvarmeren på eller av



(Enheten din kan se noe annerledes ut enn på bildet ovenfor)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 9 12/11/2015 9:32:12 AM

VII. Kontakter på bakpanelet

1. **Kontakt for vannflaskevarmer**
   Strømkontakt for vannflaskevarmer
   Se avsnitt VIII for varmerforklaring

2. **CO_2-inngangskontakt**
   For tilkjobling av en CO_2-beholder av "D"- eller "E"- størrelse. Bruk kun forhåndsfiltrert CO_2-gass av medisinsk kvalitet

3. **Ekvipotensialitet (jord)**

4. **Vekselstrømkontakt**
   Vekselstrøminngang (AC) 100–240 V AC, 50–60 HZ

ADVARSEL:

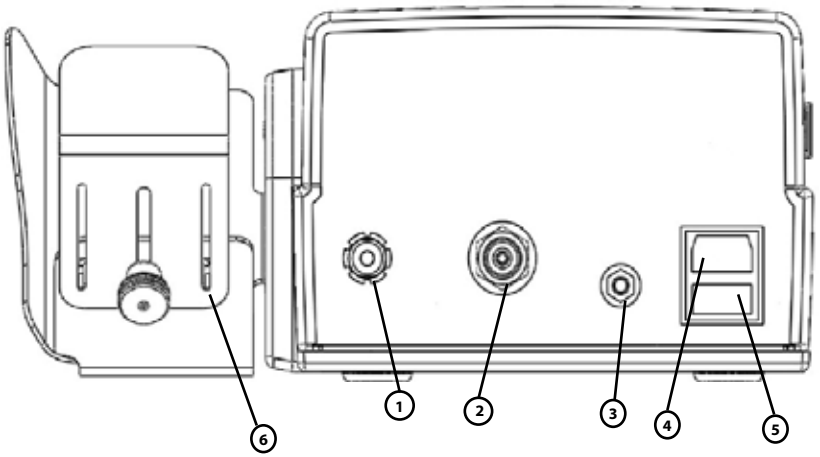
Bruk kun strømledningen av sykehuskvalitet som fulgte med denne enheten. Koble kun til et strømuttak som er merket med sykehuskvalitet.

5. **Sikringsholder**

ADVARSEL:

Skift kun ut med type og klassifikasjon merket M10AL250V

6. **Vannflaskeholder**
   Vannflaskeholderen inneholder varmesystemet for vannflasken og kobles til den primære ENDO STRATUS® CO_2-insufflatoren ved hjelp av en elektrisk kabel som kobles til beholderen merket "water warmer" (vannvarmer).



(Enheten din kan se noe annerledes ut enn på bildet ovenfor)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 10 12/11/2015 9:32:12 AM

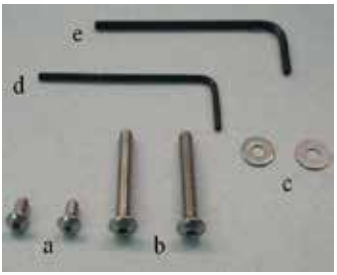
VIII. Oppsett og drift

Første oppsett

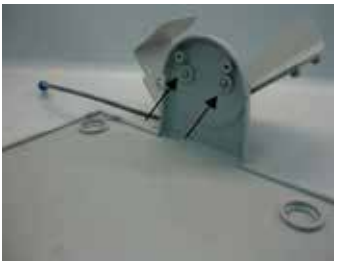
1. Plasser ENDO STRATUS® CO_2-insufflatoren på et flatt underlag, for eksempel en vogn eller en annen egnet arbeidsflate.
2. Inspiser ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren for eventuelle tegn på skade før du begynner.
3. Koble strømkabelen til enhetens bakside:
4. Før du kobler strømkabelen til stikkontakten av sykehuskvalitet, må du kontrollere at strømmen er avslått og at tilbehør ikke er tilkoblet. Koble deretter strømkabelen til stikkontakten.
5. Monter vannflaskeholder- og varmerenheten som følger.

   A. Følgende tilbehør er nødvendig og ligger i en pose festet på vannflaskeholderen:

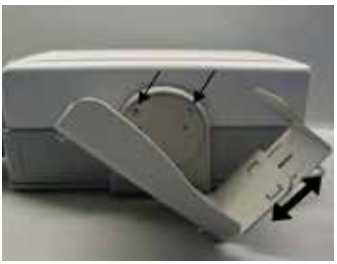
      a.) Korte skruer (2)
      b.) Lange skruer (2)
      c.) Stor unbrakonøkkel
      d.) Liten unbrakonøkkel



   B. Fest vannflaskeholderen til basebrettet ved bruk av de (2) små skruene og den lille unbrakonøkkelen.



   C. Plasser ENDO STRATUS CO_2-insufflatoren på basebrettet, og sett inn de (2) lange skruene ved hjelp av den store unbrakonøkkelen.



D. Juster vannflaskens hold-ned-brakett for å montere vannflaskene som brukes ved din institusjon. Dette gjøres ved å løsne mutteren på baksiden og skyve braketten opp eller ned slik at den berører vannflasken og deretter stramme mutteren på nytt.

6. Koble vannvarmerkabelen til et uttak merket "water warmer" (vannvarmer) bak på enheten.

Luftslangekobling

Nødvendige verktøy: (ikke inkludert)

9/16" "open-end"-nøkkel
¾" "open-end"-nøkkel

Nødvendig tilbehør:

CO_2-beholder av "D"- eller "E"-størrelse fylt med CO_2 av medisinsk kvalitet (ikke inkludert)
Høytrykksslange
Klokoblingsadapter

1. Monter høytrykksslangen og klokoblingen ved å stramme slangen med 3/4"-nøkkelen mens du holder klokoblingen med den åpne 9/16"-nøkkelen.

2. Skru av T-håndtaket på klokoblingen, slik at det kan gli over den øvre stangen i CO_2-beholderen. Riktig orientering er når de to pinnene på klokoblingen er rettet inn med de to innretningshullene på beholderen. (CO_2-beholderen følger ikke med systemet, men må kjøpes separat)

3. Når de to pinnene er rettet inn, må T-håndtaket strammes godt til.

4. Fest den andre enden av høytrykkslange- og klokoblingsenheten til baksiden av ENDO STRATUS® CO_2-insufflatoren. Hold koblingen av messing med nøkkelen og bruk en annen nøkkel til å stramme til slangemutteren. IKKE BRUK TEFLONTAPE ELLER GJENGETETNING PÅ KOBLINGENE.

Oppsett før prosedyren

1. Åpne ventilen på CO_2-beholderen ca. 1 omdreining.

2. Still strømbryteren til "On" (På)

3. Test oppsettet ved å vri strømningskontrollbryteren med klokken. Kontroller at det strømmer CO_2 fra utgangen foran på enheten. Hvis det ikke observeres CO_2 foran på enheten, må du kontrollere at CO_2-beholderen er full og kontrollere koblingen beskrevet under Luftslangekobling over.

4. Slå av strømningskontrollbryteren.

5. Koble slangen til utgangen foran på enheten. Bruk kun ENDO SMARTCAP®-slange eller ENDOGATOR®-hybridslange produsert av MEDIVATORS.

6. Når det brukes ENDO SMARTCAP™ CO_2-kildeslange, skal ENDO SMARTCAP-kildeslangen festes til ENDO SMARTCAP-slangen eller til ENDOGATOR-hybridslangesettet. Koble ENDO SMARTCAP-slangen eller ENDOGATOR-hybridslangesettet til GI-endoskopet i samsvar med produsentens instruksjoner.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 12 12/11/2015 9:32:12 AM

Forvarming av vann

1. ENDO STRATUS® CO_2-insufflatoren kan brukes til å kontrollere vannflaskevarmersystemet. Varmesystemet kan holde temperaturen til flasker med sterilt vann ved 37 °C (±3 °C). Systemet er imidlertid ikke er beregnet på å øke vanntemperaturen, så flasken må forvarmes.

2. Vannflasken må forvarmes med for eksempel en væskeoppvarmer hvis varmtvann ønskes. Forvarming av vannflasken skal utføres i samsvar med følgende instruksjoner:

Plasser flasken med sterilt vann i en væskevarmeovn stilt til 37 °±3 °C. Ikke gå over denne temperaturen.
Hvis varmtvann ikke ønskes, må du slå av vannvarmeren på pumpen og plassere en flaske med romtemperert sterilt vann på vannflaskeholderen.

MERK:

Hvis vannvarmeren er aktivert og har overskredet den øvre temperaturgrenseinnstillingen, blir vannvarmerbryterens indikatorlampe blå og varmeren slår seg av automatisk. Hvis bryterens indikatorlampe blinker blått, må du kontrollere at vannvarmerens kabel er koblet til enhetens bakside. Hvis den er tilkoblet og lampen blinker, kan det tyde på et problem med enheten. Ring kundeservice på 800-444-4729.

Les og gjør deg kjent med alle instruksjonene fra produsenten for varmeovner og vannflasker med hensyn til maks. væsketemperaturer. Overskrid aldri 40 °C under forvarming av
vann. Bruk aldri mikrobølgeovn til å varme opp en vannflaske, siden dette kan varme vannet opp til farlig høye temperaturer eller føre til ujevn oppvarming.

FORSIKTIG:

Flaskevarmerens overflate kan kjennes varm når du tar på den.

Drift

1. Når oppsettet før prosedyren er fullført som beskrevet i avsnitt VIII, kan strømningen startes.

2. Drei strømningskontrollbryteren til første posisjon. "L" tennes for "LAV". Hvis en høyere strømningshastighet ønskes, drei bryteren til neste posisjon for "MEDIUM" eller enda en for "HØY". "M" tennes for "MIDDELS" og "H" tennes for "HØY". Bryteren kan vris fritt i begge retninger, og øker eller reduserer strømningshastigheten deretter. Det er mulig å raskt slå av CO_2-strømningen ved å trykke inn knappen for strømningskontroll. Dette vil umiddelbart slå strømningen av CO_2 av og atskille varsellampen for CO_2-strømning. Ved å slå av knappen for kontroll av CO_2-strømning og deretter tilbake igjen til din ønskede innstilling for strømningsrate ("L", "M", "H") vil starte strømningen av CO_2 på nytt. Se avsnitt V for strømningshastigheter.

3. Hvis oppvarming av CO_2 ønskes, trykk på knappen for CO_2-varmeren. Knappen tennes grønt.

4. Hvis enheten er festet til en vannflaskevarmer og vannoppvarming ønskes, må du trykke på knappen for vannflaskevarmeren. Knappen tennes grønt.

5. Bruk den riktige luft-/vannventilen på GI-endoskopet og visuell tilbakemelding fra GI-endoskopisystemet til manuell distensjon av den gastrointestinale kanalen med CO_2.

Avstenging

1. Når prosedyren er ferdig, vrir du bryteren mot klokken til alle lysene er slukket. Slå deretter av vannflaskevarmeren (hvis tilkoblet), og slå av CO_2-varmeren.

2. Slå av hovedstrømbryteren, og koble slangen fra enhetens forside.

3. Kast slangen i samsvar med produsentens instruksjoner for riktig avhending.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 13 12/11/2015 9:32:12 AM

IX. Pleie og vedlikehold

Rengjøring

- Før rengjøring må du kontrollere at strømmen til enheten er slått av og at strømkabelen er frakoblet.
- Den ytre overflaten av enheten kan rengjøres med en fuktig klut, 70 % isopropylalkoholløsning eller en 10 % blekemiddel-/vannløsning så ofte som nødvendig.
- Den ytre overflaten kan desinfiseres med et mildt desinfeksjonsmiddel etter behov, i samsvar med produsentens instruksjoner.
- Ikke bruk skurende eller sterke rengjøringsmidler.
- Ikke la det komme væske inn i enheten.
- Enheten må ikke steriliseres på noen måte.

Vedlikehold

Service
Brukeren kan ikke utføre service på enheten (bortsett fra reservedelene angitt i avsnitt V). Kontakt kundeservice og få tak i et returnummer (RMA-nummer). RMA-nummeret må følge med alle enheter og dokumentasjon for egnet service- eller garantiarbeid.

Begrenset garanti
Underlagt vilkårene under, garanterer MEDIVATORS Inc. ("Selskapet") at produktene deres ("produktene") vil overholde selskapets skriftlige spesifikasjoner (der det er aktuelt) og at de er fri for material- og fabrikasjonsfeil under normal bruk og vedlikehold, i følgende perioder ("garantiperioden"):

Endoskop-reprosessorer og beslektet utstyr, samt skyllepumper: femten (15) måneder fra det som inntreffer først av datoen det ble transportert fra selskapet eller ett (1) år fra installasjonsdatoen.

Forbruksvarer, tilbehør og servicedeler til produktet, inkludert, men ikke begrenset til, endoskop-koblinger, filtre, skrivere, skriverrekvisita, teststrimler, tilbehørsposer og servicedeler for produkter: Det som inntreffer først av nitti (90) dager fra installasjonsdatoen eller hundreogtjue (120) dager fra transportdatoen.

Engangsprodukter: Garantert for engangsbruk. Garantiperioden vil under ingen omstendigheter gjelde utover utløpsdatoen på produktetiketten.

Garantien dekker ikke, og selskapet har ingen forpliktelser av noe slag med hensyn til, noen form for skade på produktet som skyldes eller er knyttet til: (i) eksterne årsaker, inkludert uten begrensninger ulykker, vandalisme, høyere makter, strømbrudd eller elektriske strømsvingninger, (ii) misbruk, feil bruk, uaktsomhet eller forsømmelse fra kundens side eller bruk av uautoriserte filtre eller andre forbruksartikler eller tilbehør fra en tredjepart, (iii) bruk som ikke er i overensstemmelse med produktinstruksjonene, (iv) at kunden ikke utfører nødvendig forebyggende vedlikehold eller (v) service eller reparasjoner som ikke er autorisert av selskapet.

Begrensning av erstatning
Selskapets forpliktelser under denne garantien er begrenset til (etter selskapets valg) (i) reparasjon eller bytte av defekte produkter eller enhver del selskapet vurderer som defekt, eller (ii) refusjon av kjøpsprisen. Dette vil være kundens eneste erstatning for feil.

For å få garantidekning må kunden varsle selskapet i delstaten (i USA) eller landet der produktet er installert, om feilen (og beskrive problemet rimelig detaljert) før garantiperioden utløper og innen tretti (30) dager etter at feilen er oppdaget. Ved mottak av selskapets offisielle autorisasjon til å returnere produkter ("Returned Material Authorization" – RMA), må kunden snarest returnere delen eller produktet som er defekt til selskapet (eller til servicesenteret som er angitt på RMA-dokumentet), og selv betale frakt og forsikring. Selskapet har ikke ansvar for skade som oppstår under transport.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 14 12/11/2015 9:32:12 AM

Garantifraskrivelse
GARANTIEN OVER OMFATTER ALLE GARANTIFORPLIKTELSENE SELSKAPET HAR OVERFOR KJØPEREN AV PRODUKTENE. DEN GJELDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER FRA SELSKAPET, BÅDE UTTRYKTE OG IMPLISITTE, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL, OG SELSKAPET VERKEN HEVDER ELLER GARANTERER AT NOE PRODUKT VIL OPPFYLLE KUNDENS KRAV. SELSKAPETS ANSVAR FOR FEIL I ET PRODUKT ER BEGRENSET TIL REPARASJON, BYTTE ELLER REFUNDERING AV KJØPSPRISEN, SOM ANGITT I DETTE GARANTIUTSAGNET.
SÅ LANGT GJELDENDE LOV TILLATER, SKAL SELSKAPET UNDER INGEN OMSTENDIGHETER KUNNE HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KUNDEN FOR FØLGEMESSIGE, TILFELDIGE, INDIREKTE, IKKE-ØKONOMISKE ELLER SPESIELLE SKADER ELLER TAP, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING SKADER SOM FØLGE AV ELLER I FORBINDELSE MED FEIL, FORSINKELSER, TAP AV INNTEKT, AVBRUDD AV FUNKSJON ELLER TAP AV OMSETNING ELLER FORVENTET INNTEKT, SELV OM SELSKAPET ER BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR AT SLIKE SKADER KAN OPPSTÅ.

Denne garantien gir kunder som har kjøpt produkter spesifikke juridiske rettigheter, og kundene kan også ha rettigheter som varierer fra en jurisdiksjon til en annen.

Selskapets økonomiske ansvar skal under ingen omstendigheter overstige den opprinnelige kjøpesummen for produktet som dekkes.

Ingen representant eller agent for selskapet har autorisasjon til å binde selskapet til noen annen representasjon eller garanti med hensyn til produktene, og kunden aksepterer at produktene er underlagt alle de ovenstående vilkårene.

Kassering
Ingen spesielle forholdsregler kreves for kassering av enheten.

X. EMC-tabeller

Tabell 1 – Veiledning og produsenterklæring ELEKTROMAGNETISK UTSTRÅLING for alt ME-UTSTYR og alle ME-SYSTEMER

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
EGA-501/EGA-501E er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EGA-501/EGA-501E må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	**Samsvar**	**Veiledning for elektromagnetisk miljø**
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	EGA-501/EGA-501E bruker kun RF-energi til interne funksjoner. RF-stråling er derfor svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	EGA-501/EGA-501E er egnet for bruk i alle slags lokaler **bortsett fra** boliger og lokaler som er direkte knyttet til offentlig lavspent-strømnett for boligområder.
Harmonisk IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flimmer IEC 61000-3-3	Samsvarer	

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 15 12/11/2015 9:32:12 AM

Tabell 2 – Veiledning og produsenterklæring
Elektromagnetisk IMMUNITET
for alt ME-UTSTYR og alle ME-SYSTEMER

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
EGA-501/EGA-501E er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EGA-501/EGA-501E skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**EN/IEC 60601 Testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. For syntetiske gulv skal relativ luftfuktighet være minst 30 %
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV nettstrøm ±1kV I/O	±2 kV nettstrøm ±1kV I/O	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Strømstøt EN/IEC 61000-4-5	±1 kV differensiell ±2 kV felles	±1 kV differensiell ±2 kV felles	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall/-frafall EN/IEC 61000-4-11	>95 % fall i 0,5 syklus 60 % fall i 5 sykluser 30% fall i 25 sykluser >95 % fall i 5 sekunder	100% fall for 0,5 sykluser 60 % fall i 5 sykluser 30% fall i 25 sykluser Merknad 1	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av EGA-501/EGA-501E krever kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at EGA-501/EGA501E drives av en uavbrutt strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfelt for strømfrekvens skal være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

Merknad 1 EUT slås av og må startes på nytt manuelt av brukeren under et 5 sekunders tap av vekselstrøm.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 16 12/11/2015 9:32:12 AM

Tabell 4 – Veiledning og PRODUSENTENS erklæring om elektromagnetisk IMMUNITET for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som ikke er LIVSOPPHOLDENDE

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
EGA-501/EGA-501E er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EGA-501/EGA-501E skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**EN/IEC 60601 Testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Ledet RF EN/IEC 61000-4-6 Utstrålt RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	(3)Vrms) (3)V/m)	Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr skal separeres fra EGA-501/EGA501E med avstandene som er beregnet/ angitt nedenfor eller mer: D=(3,5/V1)(Sqrt P) D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 til 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz til 2,5 GHz Der P er maks. effekt i watt og D er anbefalt avstand i meter. Feltstyrker fra faste sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivåene (V1 og E1). Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som inneholder en sender.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 17 12/11/2015 9:32:12 AM

Tabell 6 – Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og EGA-501/EGA-501E-UTSTYR og SYSTEMER som ikke er LIVSOPPHOLDENDE

Anbefalte avstander for EGA-501/EGA-501E			
EGA-501/EGA-501E er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der strålingsforstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av EGA501/EGA-501E kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og EGA-501/EGA-501E som anbefalt nedenfor, i samsvar med den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.			
Maks. utgang Effekt (watt)	**Separasjon (m) 150kHz til 80MHz** **D=(3,5/V1)(Sqrt P)**	**Separasjon (m) 80 til 800MHz** **D=(3,5/E1)(Sqrt P)**	**Separasjon (m) 800MHz til 2,5GHz** **D=(7/E1)(Sqrt P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 18 12/11/2015 9:32:13 AM

MEDIVATORS™
ENDO
stratus®
CO_2 insufflator

MODELO: EGA-501
MODELO: EGA-501E

Manual de instruções do insuflador de CO_2 para endoscopia gastrointestinal

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

Fabricado nos EUA por:

Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
Tel: +1.939.539.0391

Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Toll Free: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6422PC Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.5.471.471
EC REP

CE 0050 www.medivators.com

MEDIVATORS®, ENDO STRATUS®, ENDO SMARTCAP® e ENDOGATOR® são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medivators Inc.
FUJIFILM™ é uma marca comercial registada da Fujifilm Corporation.
OLYMPUS® é uma marca comercial registada da Olympus Corporation.
PENTAX® é uma marca comercial registada da Hoya Corporation.
ENDOSTAT™ é uma marca comercial da Boston Scientific Corporation.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 1 12/11/2015 9:32:13 AM

Índice

I. Desembalagem e inspecção 3

II. Introdução 3
- **Definições 3**
- **Instruções de utilização 3**
- **Contra-indicações 3**

III. Advertências e precauções 4

IV. Características do produto 6
- **Características de segurança 6**
- **Teoria de funcionamento 6**

V. Especificações técnicas 6
- **Eléctricas 6**
- **Mecânicas 7**
- **CO_2 ..... 7**
- **Requisitos ambientais 8**
- **Acessórios 8**
- **Peças sobressalentes 8**

VI. Controlos/ligações do painel frontal 9

VII. Ligações do painel traseiro 10

VIII. Configuração e funcionamento 11
- **Configuração inicial 11**
- **Ligação do tubo de ar 11**
- **Configuração pré-procedimento 11**
- **Aquecimento de água 12**
- **Funcionamento 12**
- **Encerramento 12**

IX. Cuidados e manutenção 13
- **Limpeza 13**
- **Manutenção 13**

X. Tabelas de CEM 14

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 2 12/11/2015 9:32:13 AM

Manual de Instruções

I. Desembalagem e inspecção:

Ao receber o insuflador de CO_2 ENDO STRATUS®, certifique-se de que os itens seguintes estão incluídos na caixa de transporte:

- Tabuleiro base e suporte para garrafa de água
- Ferramentas para montar o suporte para garrafa de água
- Manual do operador
- Cabo de alimentação

LEIA ESTE MANUAL NA ÍNTEGRA ANTES DE PROSSEGUIR COM A UTILIZAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO.

O manual do utilizador foi elaborado de forma a ser compreendido pelos utilizadores aos quais se destina e é consistente com a aprendizagem e a formação dos utilizadores. Estas instruções devem ser guardadas para consulta, caso seja necessário. Em caso de dúvidas, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente - Departamento de Assistência Técnica através do número 800-444-4729 / Internacional: 01-782-594164

II. Introdução

Definições

- Ao longo deste documento, o insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® pode ser designado como "unidade" ou "dispositivo"
- L/min – litros por minuto (fluxo)
- kPa – quilopascal (pressão)
- VCA – volts em corrente alternada (potencial eléctrico)
- W – watts
- Hz – hertz (frequência)
- PSI – libras por polegada quadrada (pressão)

Instruções de utilização

O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® foi concebido para utilizar o CO_2 como um meio de distensão no tracto gastrointestinal quando usado em conjunto com um endoscópio gastrointestinal.

O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® contém uma funcionalidade de aquecimento de CO_2 que permite ao médico modular e controlar a administração de CO2 ao doente que foi aquecido a uma temperatura alvo de 37°C.

Contra-indicações

O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® só deve ser utilizado por um médico com experiência nas práticas padrão de procedimentos de endoscopia gastrointestinal ou sob a orientação directa do mesmo. Só deve ser usado para procedimentos em que é necessária insuflação do tracto gastrintestinal para apoiar a navegação do endoscópio gastrointestinal e a realização de qualquer procedimento de avaliação necessário. O dispositivo não deve ser usado em qualquer outro método ou para qualquer outro tratamento ou procedimento.

O dispositivo está contra-indicado para insuflação laparoscópica ou histeroscópica. Não deve ser utilizado para distensão intra-uterina.

Este dispositivo está contra-indicado para colonografia por TC. Para além disso, o dispositivo não se destina a ser utilizado com
sistemas de imagiologia por ressonância magnética (IRM) nem ser exposto aos mesmos. Não utilize o dispositivo num ambiente onde possa ficar exposto a sistemas de IRM.

III. Advertências e precauções

PALAVRAS-SINAL

ADVERTÊNCIA:
Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode causar a morte ou lesões graves.

CUIDADO:
Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode causar ferimentos ligeiros ou moderados. Também pode ser utilizada para alertar contra práticas inseguras ou possíveis danos no equipamento.

Símbolos de segurança

Atenção

Consulte as instruções de funcionamento

Advertência: Tensão perigosa

Equipotencialidade

NÃO DEIXE que os dedos entrem em contacto com as peças móveis.

Superfície quente

Não seguro para RM

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 4 12/11/2015 9:32:13 AM

ADVERTÊNCIAS

A. Para reduzir o risco de choque eléctrico, não retire a tampa. A manutenção deve ser efectuada por técnicos de assistência qualificados.

B. Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação com ligação à terra de protecção.

C. O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® não se destina a ser utilizado na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com oxigénio.

D. O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® só deve ser vendido mediante prescrição para utilização por médicos/clínicos com formação e qualificação.

E. O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® só deve ser utilizado por pessoal médico qualificado numa instituição médica aceitável.

F. O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® deve ser ligado a uma tomada com ligação à terra adequada e com a marca "grau hospitalar" ou "apenas para hospitais", caso contrário não será possível obter uma ligação à terra fiável.

G. Deve usar de extremo cuidado ao manipular líquidos nas proximidades de equipamento eléctrico. NÃO utilize o insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® caso tenha sido derramado líquido na unidade.

H. Nunca coloque nem empilhe o insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® noutro equipamento eléctrico diferente da bomba de irrigação ENDO STRATUS. Pode ocorrer interferência electromagnética ou outra entre o insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® e outros dispositivos electrónicos. O equipamento ou sistema deve ser inspeccionado para verificar o seu funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

I. O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® só deve ser usado em conjunto com outro equipamento cuja segurança contra correntes de fuga tenha sido estabelecida.

J. Devem seguir-se as instruções que constam dos manuais de utilização de qualquer equipamento a utilizar em conjunto com o insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® para evitar qualquer perigo decorrente de incompatibilidade.

K. DEVEM seguir-se as instruções de utilização descritas neste manual. Caso contrário, pode comprometer a segurança, pode ocorrer uma avaria ou pode causar lesões no operador e/ou doente ou danos onerosos na unidade e outro equipamento.

L. O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® deve ser ligado a uma fonte de alimentação adequada nos casos em que a perda de energia possa dar origem a um risco inaceitável.

CUIDADO

A. Caso ocorra uma emergência ou em caso de funcionamento anómalo, desligue imediatamente a energia da unidade.

B. Utilize apenas CO_2 de qualidade médica USP, de depósitos de CO_2 de tamanho "D" ou "E".

C. Leia e compreenda todas as advertências que acompanham os depósitos de CO_2 de tamanho "D" ou "E" disponíveis no mercado.

D. A assistência no local do insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® está limitada à substituição dos cabos eléctricos, das tubagens de alta pressão, dos adaptadores de encaixe, dos conjuntos de suporte da garrafa de água e do aquecedor e dos fusíveis.

E. Desligue a alimentação do dispositivo antes de iniciar qualquer serviço de reparação das peças de substituição no local.

F. Não existem peças reparáveis pelo utilizador no interior desta unidade. As reparações do insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® só devem ser efectuadas por técnicos de assistência qualificados. Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.

G. Quando o indicador de aviso de pressão baixa se acender, troque o depósito de CO_2 o mais rapidamente possível para evitar interromper o funcionamento.

H. Mantenha sempre um depósito de CO_2 cheio de reserva nas proximidades para um acesso rápido.

I. Mantenha sempre o depósito de CO_2 na posição vertical para evitar a entrada de líquido na unidade.

J. Não utilize o dispositivo se a caixa estiver danificada ou se a integridade da caixa estiver comprometida.

K. Não tente usar o dispositivo antes de ler e compreender todas as secções deste manual.

L. O equipamento de electromedicina necessita de precauções especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado e colocado em funcionamento em conformidade com as informações de CEM que constam da secção X.

M. Os equipamentos de comunicações por radiofrequência (RF) móveis e portáteis podem afectar o funcionamento do equipamento de electromedicina. Não exponha o dispositivo a fontes de interferência electromagnética tais como equipamento de TC, equipamento de diatermia, telemóveis, etiquetas com RFID e detectores de metal.

IV. Características do produto

- O aquecedor de CO_2 interno elimina o CO_2 frio
- Inclui o controlo do aquecedor opcional da garrafa de água para manter a água a uma temperatura próxima da temperatura corporal
- Empilhável com a bomba de irrigação ENDO STRATUS®
- Saída de Luer lock macho padrão
- Utiliza depósitos de CO_2 de tamanho "D" ou "E" padrão
- Aceita entrada de CO_2 de parede com ligação do tipo DISS padrão
- Utilizável com pressões de entrada de CO_2 inferiores às da maioria das unidades comparáveis, fazendo uma utilização eficaz do abastecimento do depósito
- Funciona com tubagem híbrida ENDO SMARTCAP® e ENDOGATOR® para segurança e conformidade

Características de segurança

- Reguladores de pressão em linha duplos para garantir uma pressão constante
- A descompressão mecânica adicional a ≤12 PSI previne a sobrepressão
- Uma pressão de entrada de CO_2 baixa é indicada por uma luz amarela no painel frontal
- No momento da ligação inicial, o fluxo de gás mantém-se desactivado enquanto o botão não for ligado
- O aquecedor de CO_2 só funcionará se o fluxo for iniciado

Teoria de funcionamento

O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® funciona regulando o CO_2 de uma fonte de depósito para uma pressão predefinida e controlando depois a saída de CO_2 para um sistema de endoscópio gastrointestinal para administração, como meio de distensão, no tracto gastrintestinal. O médico utilizará a válvula de água/ar no endoscópio gastrointestinal e o feedback visual do sistema endoscópico gastrointestinal para distender manualmente o tracto gastrointestinal com CO_2.

O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® contém uma funcionalidade de aquecimento do CO_2 que permite ao médico modular e controlar a administração de CO_2 no doente, que foi aquecido a uma temperatura alvo de 37°C com uma tolerância superior de +3°C. O aquecimento é obtido à medida que o CO_2 flui através de um elemento de aquecimento, que pode ser ligado ou desligado pelo utilizador consoante se pretenda ou não o aquecimento do CO_2. O aquecimento do CO_2 é obtido mediante um elemento de aquecimento interno de 20W com sensores de temperatura duplos redundantes.

O débito pode ser ajustado para uma definição de baixo, médio ou alto dependendo da taxa de insuflação pretendida, com débitos de 1,4 L/min, 2,4 L/min e 3,5 L/min no máximo, respectivamente.

Quando a unidade é ligada, o fluxo de CO_2 e a função de aquecimento estão desligados por predefinição. Para iniciar o fluxo de gás, o utilizador tem de rodar o botão de definição do fluxo a partir da posição "off" (desligado). A unidade detectará o fluxo de gás e não permitirá que o aquecedor funcione, a não ser que seja detectado fluxo de gás. Para além disso, existe um sensor de pressão baixa de gás e a unidade indicará quando a pressão de CO_2 de entrada atingir 25PSI acendendo uma luz amarela no painel frontal.

A unidade também apresenta uma saída para alimentar o aquecedor da garrafa de água. O elemento de aquecimento da garrafa de água mantém a temperatura da água numa garrafa de água esterilizada a 37±3°C. É controlado por sensores de temperatura duplos para fins de redundância e segurança.

V. Especificações técnicas

Especificações eléctricas

Tensão de entrada:	**100-240 VCA**
Frequência de entrada:	**50-60 Hz**
Consumo de energia:	**82 VA**
Calibre dos fusíveis:	**M10AL250V**
	Acção média, 10 amperes, capacidade de rompimento baixa, 250 volts
	Substitua os fusíveis apenas por outros do mesmo tipo e calibre

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 6 12/11/2015 9:32:13 AM

Certificações:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Classificação:	**Classe 1 Tipo B**
Classificação IP (Protecção contra a penetração de líquidos):	**IP24**

ADVERTÊNCIA:

Só é possível obter-se uma ligação fiável à terra quando o equipamento for ligado a um receptáculo com a indicação "grau hospitalar".

Especificações mecânicas

Dimensões físicas:

Altura	**4 ¾" pol.**	**121 mm**
Largura	**7 ¾" pol.**	**197 mm**
Profundidade	**13 ¾" pol.**	**349 mm**
Peso	**10,5 libras**	**4,8 kg**

Especificações de CO_2

Débitos livres (saída máxima sem restrições para o sistema endoscópico gastrointestinal):

Definição do painel frontal	
Baixo:	1,4 L/min
Médio:	2,4 L/min
Alto:	3,5 L/min

Débitos endoscópicos gastrointestinais (débito aproximado com uma saída de endoscópio gastrointestinal):

Definição do painel frontal	
Baixo:	0,6-0,9 L/min*
Médio:	1,2-1,4 L/min*
Alto:	1,5-1,8 L/min*

**Estes valores são aproximados e baseiam-se em testes com modelos respectivos de endoscópios gastrointestinais. Os resultados do utilizador podem variar consoante o endoscópio gastrointestinal utilizado, o diâmetro do canal e o comprimento do canal.*

Ligação de saída:	Luer lock macho
Ligação de entrada:	Ajuste com asas macho de ¼"
Aquecedor de CO_2:	20W, interno, atravessado por fluxo, com sensores de temperatura duplos redundantes.
Temperatura de saída de CO_2:	37°C (+3°C)
Pressão de funcionamento:	
Pressão de entrada	1900 PSI no máximo 25 PSI no mínimo*

**A luz de aviso de pressão baixa acende-se a 25 PSI ou menos, embora a unidade ainda possa apresentar fluxo. Recomenda-se o reabastecimento de CO_2 quando a luz se acender.*

Ponto de referência do regulador de pressão	8 PSI no máximo
Válvula de segurança interna	≤12 PSI

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 7 12/11/2015 9:32:13 AM

Requisitos ambientais

Temperatura de funcionamento:	**16° a 24°C**
Humidade relativa de funcionamento:	**30% a 75% sem condensação**
Pressão de funcionamento:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**
Temperatura de armazenamento:	**0° a 40°C**
Humidade relativa de armazenamento:	**10% a 95% sem condensação**
Pressão de armazenamento:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**

Altitudes inferiores a 3000 metros

Itens acessórios

O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® destina-se a ser utilizado apenas com os modelos específicos de conjuntos de tubagens, conectores e acessórios compatíveis, identificados na tabela abaixo e/ou recomendados oficialmente pela Medivators. A utilização do dispositivo com acessórios não identificados na tabela abaixo ou recomendados oficialmente pela Medivators pode dar origem a incompatibilidades e/ou a risco de contaminação cruzada e transmissão de infecções.

Número para encomenda	Descrição
100145CO2, 100145CO2U (Uso de 24 horas)	Tubagem Endo SmartCap® para endoscópios gastrointestinais Olympus® das Séries 140/240, 160/260, 180/280
100150CO2, 100150CO2U (Uso de 24 horas)	Tubagem ENDO SMARTCAP para endoscópios gastrointestinais OLYMPUS das Séries 100/200, 130/230 e endoscópios gastrointestinais PENTAX®
100165CO2, 100165CO2U (Uso de 24 horas)	Tubagem ENDO SMARTCAP para endoscópios gastrointestinais FUJINON®
100141 (Uso único)	Adaptador ENDO SMARTCAP™ para colonoscópios FUJINON da Série 530
100605, 100605S (Uso de 24 horas)	Tubagem híbrida ENDOGATOR® para endoscópios gastrointestinais OLYMPUS das Séries 140/160/180 com unidades de irrigação por bomba OLYMPUS OFP ou ENDOSTAT™ II
100606, 100606S (Uso de 24 horas)	Tubagem híbrida ENDOGATOR para endoscópios gastrointestinais OLYMPUS das Séries 140/160/180 com unidades de irrigação OLYMPUS AFU-100, OLYMPUS OFP ou EGP-100
100551	Tubo de fonte de CO_2

Peças de Substituição

Número para encomenda	Descrição
EGA-7014	Cabo de alimentação (UE)
EGP-042	Cabo de alimentação (Reino Unido)
EGA-7011	Tubagem de alta pressão
EGA-7012	Adaptador de encaixe
EGA-7010	Conjunto do suporte da garrafa de água e do aquecedor

VI. Controlos/ligações do painel frontal

NOTA:

Nota: Todas as luzes indicadoras de estado estarão verdes durante o funcionamento normal.

1. **Botão de ligar/desligar**
   Liga e desliga a alimentação da unidade.

2. **Ligar/desligar o aquecedor da garrafa de água**
   Prima para ligar ou desligar o aquecedor de água

3. **Controlo de fluxo de CO_2**
   Controla o débito da saída de CO_2. Os três níveis são representados por três indicadores verdes de "L", "M" e "H" que se acendem para indicar a definição de débito. É possível desligar rapidamente o fluxo de CO_2 pressionando o botão de controlo de fluxo. Isto desliga imediatamente o fluxo de CO_2 e faz com que a luz indicadora do fluxo de CO_2 se apague. Desligando o botão de controlo do fluxo de CO_2 e voltando a colocá-lo na taxa de fluxo pretendida ("L", "M", "H") faz com que se inicie novamente o fluxo de CO_2. Os débitos são os seguintes*:

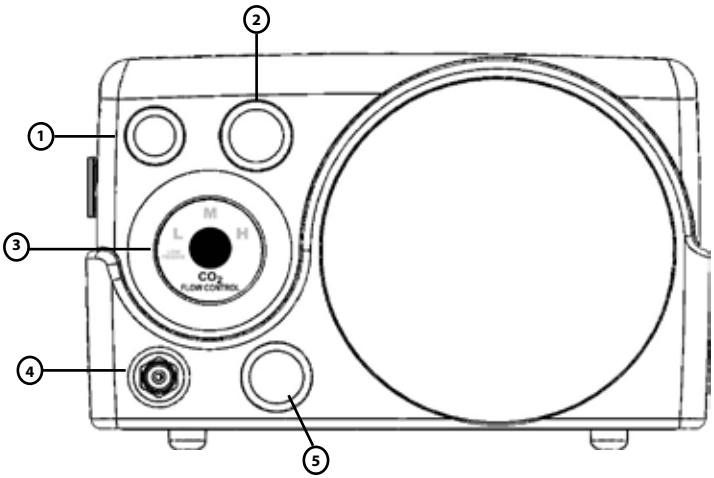
   Baixo - 1,4L/min
   Médio - 2,4L/min
   Alto - 3,5L/min

   **Os débitos mostrados são medições de fluxo livre máximo na saída da unidade*

   Uma pressão de gás baixa é indicada pelas palavras "LOW PRESSURE" (PRESSÃO BAIXA) intermitentes para notificar o utilizador de que a pressão de entrada de gás caiu para valores inferiores a 25PSI.

4. **Conector de saída de gás CO_2**
   Ligar à tubagem e endoscópio gastrointestinal.
   Conector luer lock macho padrão.

5. **Ligar/desligar aquecedor de gás CO_2**
   Prima para alternar entre ligar ou desligar o aquecedor de gás CO_2



(O aspecto do seu dispositivo pode diferir ligeiramente da imagem mostrada acima)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 9 12/11/2015 9:32:14 AM

VII. Ligações do painel traseiro

1. **Ligação do aquecedor da garrafa de água**
   Ligação eléctrica para o aquecedor da garrafa de água
   Consulte a secção VIII para explicação do aquecedor

2. **Ligação de entrada de CO_2**
   Para ligação de um depósito de CO_2 de tamanho "D" ou "E". Utilize apenas gás CO_2 de grau médico pré-filtrado.

3. **Equipotencialidade (ligação à terra)**

4. **Ligação de alimentação CA**
   Entrada de CA 100-240 VCA, 50-60HZ

ADVERTÊNCIA:

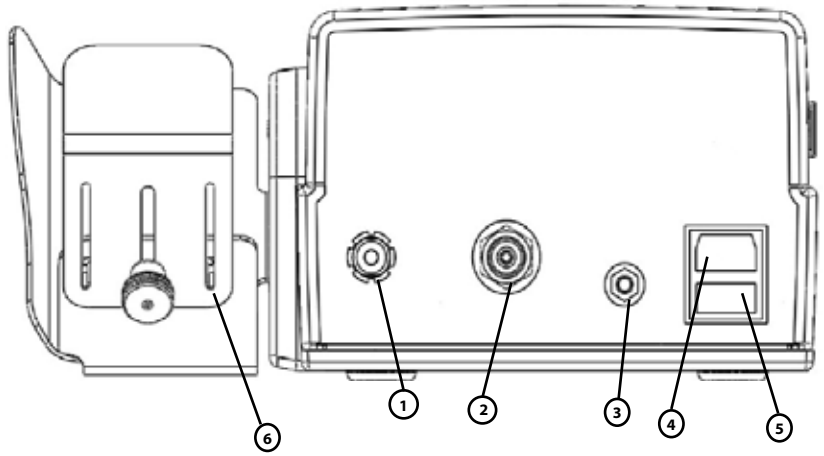
Utilize exclusivamente o cabo de alimentação de grau hospitalar fornecido com esta unidade. Ligue apenas a uma tomada de energia assinalada como sendo de grau hospitalar.

5. **Caixa de fusíveis**

ADVERTÊNCIA:

Substitua apenas pelo tipo e calibre assinalados M10AL250V

6. **Suporte da garrafa de água**
   O suporte da garrafa de água contém o sistema de aquecimento da garrafa de água e liga-se ao insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® principal através de um cabo eléctrico que se encaixa na tomada com a indicação "aquecedor de água".



(O aspecto do seu dispositivo pode diferir ligeiramente da imagem mostrada acima)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 10 12/11/2015 9:32:14 AM

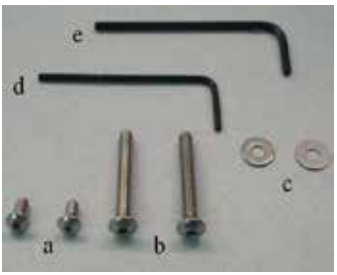
VIII. Configuração e funcionamento

Configuração inicial

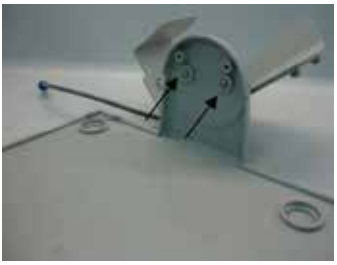
1. Coloque o insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® numa superfície plana, como um carrinho de acessórios ou outra superfície de trabalho adequada.
2. Antes de começar, inspeccione o insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® para detecção de quaisquer vestígios de danos.
3. Ligue o cabo de alimentação à parte de trás do dispositivo:
4. Antes de ligar o cabo de alimentação à tomada de parede de grau hospitalar, certifique-se de que a energia está desligada e de que não existe nenhum acessório ligado. Depois, ligue o cabo de alimentação à tomada de parede.
5. Monte o conjunto do suporte da garrafa de água e do aquecedor da seguinte forma.

   A. Os acessórios seguintes são necessários e podem ser encontrados num saco preso ao suporte da garrafa de água:

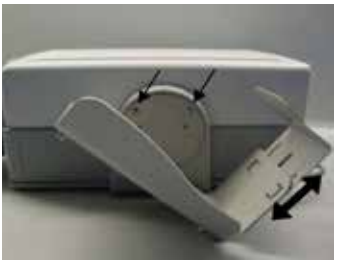
      a.) Parafusos curtos (2)
      b.) Parafusos compridos (2)
      c.) Chave hexagonal grande
      d.) Chave hexagonal pequena



   B. Prenda o suporte da garrafa de água ao tabuleiro base utilizando os (2) parafusos pequenos e a chave hexagonal pequena.



   C. Coloque o insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® no tabuleiro base e instale os (2) parafusos compridos utilizando a chave hexagonal grande.



INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 11 12/11/2015 9:32:14 AM

D. Ajuste o suporte de retenção da garrafa de água para se ajustar às garrafas de água utilizadas pela sua instituição. Isto faz-se desapertando a porca da parte posterior e deslizando o suporte para cima ou para baixo de forma a entrar em contacto com a garrafa de água, voltando depois a apertar a porca.

6. Ligue o cabo do aquecedor de água na tomada com a indicação "aquecedor de água" na secção traseira da unidade.

Ligação do tubo de ar

Ferramentas necessárias: (não incluídas)

Chave de parafusos de extremidade aberta 9/16"
Chave de parafusos de extremidade aberta ¾"

Acessórios necessários:

Depósito de CO_2 de tamanho "D" ou "E" cheio com CO_2 de grau médico (não incluído)
Tubagem de alta pressão
Adaptador de encaixe

1. Monte a tubagem de alta pressão e o encaixe apertando a tubagem com a chave de 3/4" enquanto segura no encaixe com a chave de parafusos de extremidade aberta 9/16".

2. Desaperte a pega em T no encaixe para permitir que deslize por cima do poste superior do depósito de CO_2. A orientação correcta é aquela em que os dois pinos do encaixe se alinham com os dois orifícios de alinhamento do depósito. (O depósito de CO_2 não está incluído no sistema, deve ser adquirido separadamente)

3. Depois de alinhar os dois pinos, aperte firmemente a pega em T.

4. Aperte a outra extremidade do conjunto da tubagem de alta pressão e encaixe na traseira do insuflador de CO_2 ENDO STRATUS®. Segure o conector de latão com a chave e utilize uma segunda chave para apertar a porca da tubagem. NÃO UTILIZE FITA DE TEFLON NEM PRODUTOS VEDANTES DE ROSCAS NOS AJUSTES.

Configuração pré-procedimento

1. Abra a válvula do depósito de CO_2 aproximadamente 1 volta.

2. Coloque o interruptor de alimentação na posição "On" (ligado)

3. Teste a configuração rodando a posição do botão de controlo do fluxo no sentido dos ponteiros do relógio. Confirme se sai CO_2 da saída dianteira da unidade. Se não verificar qualquer CO_2 na frente da unidade, confirme se o depósito de CO_2 está cheio e verifique a ligação referenciada na ligação do tubo de ar acima.

4. Desligue o botão de controlo do fluxo.

5. Ligue a tubagem à saída dianteira do dispositivo. Utilize apenas tubagem ENDO SMARTCAP® ou tubagem híbrida ENDOGATOR®, fabricada pela MEDIVATORS.

6. Quando utilizar tubagem de fonte de CO_2 ENDO SMARTCAP™, ligue a tubagem de fonte ENDO SMARTCAP à tubagem ENDO SMARTCAP ou ao conjunto de tubo híbrido ENDOGATOR. Ligue a tubagem ENDO SMARTCAP ou a tubagem híbrida ENDOGATOR ao endoscópio gastrointestinal de acordo com as instruções do fabricante.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 12 12/11/2015 9:32:14 AM

Pré-aquecimento da água

1. O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® pode ser utilizado para controlar o sistema de aquecimento da garrafa de água. O sistema de aquecimento tem capacidade para manter a temperatura de garrafas de água esterilizada a 37°C (± 3°C). Todavia, o sistema não se destina a elevar a temperatura da água; por conseguinte, é necessário um pré-aquecimento da garrafa de água.

2. Caso se pretenda água morna, a garrafa de água deve ser pré-aquecida com um método, como por exemplo, um aquecedor de líquidos. O pré-aquecimento da garrafa de água deve ser feito de acordo com as seguintes instruções:

Coloque a garrafa de água esterilizada num forno de aquecimento de líquidos configurado para 37°±3°C. Não exceda esta temperatura.
Caso não pretenda água morna, desligue o aquecedor de água na bomba e coloque uma garrafa com água esterilizada à temperatura ambiente no suporte da garrafa de água.

NOTA:

Se o aquecedor de água tiver sido activado e tiver excedido o limite superior da temperatura de referência, a luz indicadora do interruptor do aquecedor de água ficará azul e o aquecedor desligar-se-á automaticamente. Se a luz indicadora do interruptor estiver azul intermitente, assegure-se de que o cabo do aquecedor de água está ligado na secção traseira da unidade. Se estiver ligado e a luz estiver intermitente, tal poderá indicar um problema com a unidade. Entre em contacto com o serviço de apoio ao cliente pelo número 800-444-4729.

Leia e familiarize-se com todas as instruções do fabricante relativas a fornos de aquecimento e garrafas de água para obter informações sobre as temperaturas máximas dos líquidos. Nunca exceda os 40°C durante o pré-aquecimento de água. Nunca utilize um forno microondas para aquecer uma garrafa de água, dado que tal poderá aquecer a água até uma temperatura perigosamente elevada ou dar origem a um aquecimento desigual.

CUIDADO:

A superfície do aquecedor da garrafa de água pode estar quente ao toque.

Funcionamento

1. Depois de concluída a configuração pré-procedimento, conforme descrito na secção VIII, pode iniciar-se o fluxo.

2. Rode o botão de controlo do fluxo para a primeira posição. Acende-se "L" significando "LOW" (BAIXO). Se pretender um débito mais elevado, rode o botão para a posição seguinte, para "MEDIUM" (MÉDIO), e uma posição mais, para "HIGH" (ALTO). Acende-se "M" significando "MEDIUM" (MÉDIO) e "H" significando "HIGH" (ALTO). O botão rodará livremente em cada direcção e aumentará ou diminuirá o débito em conformidade. É possível desligar rapidamente o fluxo de CO_2 pressionando o botão de controlo de fluxo. Isto desliga imediatamente o fluxo de CO_2 e faz com que a luz indicadora do fluxo de CO_2 se apague. Desligando o botão de controlo do fluxo de CO_2 e voltando a colocá-lo na taxa de fluxo pretendida ("L", "M", "H") faz com que se inicie novamente o fluxo de CO_2. Para os débitos, consulte a secção V.

3. Se pretender aquecimento do CO_2, prima o botão para o aquecedor de CO_2. O botão acender-se-á a verde.

4. Se o dispositivo estiver ligado a um aquecedor da garrafa de água e pretender aquecimento de água, prima o botão para ligar o aquecedor da garrafa de água. O botão acender-se-á a verde.

5. Utilize a válvula de água/ar no endoscópio gastrointestinal e o feedback visual do sistema endoscópico gastrointestinal para distender manualmente o tracto gastrointestinal com CO_2.

Encerramento

1. Quando o procedimento for concluído, rode o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que todas as luzes se apaguem, desligue o aquecedor da garrafa de água (se estiver ligado) e desligue o aquecedor de CO_2.

2. Desligue o interruptor de energia principal e desligue a tubagem da frente da unidade.

3. Elimine a tubagem de acordo com as instruções do fabricante para uma eliminação adequada.

IX. Cuidados e manutenção

Limpeza

- Antes de proceder à limpeza, certifique-se de que a alimentação da unidade está desligada e de que o cabo eléctrico está desligado.
- A superfície externa da unidade pode ser limpa com um pano húmido, com uma solução de álcool isopropílico a 70% ou com uma solução de lixívia a 10% em água, sempre que for necessário.
- Para desinfectar a superfície exterior, utilize um desinfectante suave conforme necessário, de acordo com as instruções do fabricante.
- Não utilize produtos de limpeza abrasivos nem agressivos.
- Não permita a entrada de líquidos na unidade.
- Nunca esterilize a unidade.

Manutenção

Assistência
O dispositivo não é passível de manutenção pelo utilizador (com excepção das peças de substituição enumeradas na secção V). Entre em contacto com o serviço de apoio ao cliente e obtenha um Número de Autorização para Devolução de Material (Return Material Authorization, RMA). O número de RMA tem que acompanhar todas as unidades e documentação para trabalhos adequados de assistência ou para fins de garantia.

Garantia limitada
De acordo com os termos seguintes, a MEDIVATORS Inc. (a "Empresa") garante que os seus produtos (os "Produtos") estão em conformidade com as especificações por escrito da Empresa (onde aplicável) e que se encontram livres de defeitos de material e de mão-de-obra, em condições normais de utilização e de manutenção, durante os seguintes períodos (o "Período de garantia"):

Reprocessadores de endoscópios, equipamentos associados e bombas de irrigação: quinze (15) meses a partir da data de expedição da Empresa ou um (1) ano a partir da data de instalação, a que ocorrer primeiro.

Consumíveis, acessórios e peças de reparação do produto incluindo, entre outros, acessórios dos endoscópios, filtros, impressoras, consumíveis da impressora, tiras de teste, bolsas de acessórios e peças de reparação dos produtos: noventa (90) dias a partir da data de instalação ou cento e vinte dias (120) a partir da data de expedição, a que ocorrer primeiro.

Produtos descartáveis: com garantia para uma única utilização. O Período de garantia não ultrapassará, em caso algum, o prazo de validade indicado na etiqueta do Produto.

A garantia não abrange, e a Empresa não terá qualquer tipo de obrigação associada à garantia no que a tal diz respeito, quaisquer danos num Produto causados por ou associados a: (i) causas externas, incluindo sem qualquer tipo de limitação, acidentes, vandalismo, causas de força maior, cortes de energia ou picos de corrente eléctrica, (ii) abusos, má utilização ou negligência do Produto por parte do cliente ou uso de filtros ou de outros consumíveis e acessórios de terceiros não autorizados, (iii) usos diferentes dos mencionados nas instruções do produto, (iv) não realização, por parte do cliente, da manutenção preventiva obrigatória ou (v) realização de serviços de manutenção ou de reparação não autorizados pela Empresa.

Limitação de indemnização
A obrigação de garantia da Empresa aqui descrita está limitada (a seu critério exclusivo) (i) à reparação ou substituição dos Produtos defeituosos ou de quaisquer peças consideradas defeituosas, ou (ii) à devolução do valor equivalente ao preço de compra. Esta será a única indemnização a receber por parte do cliente para cobrir qualquer defeito ao abrigo da garantia.

Para se habilitar a receber a indemnização ao abrigo da garantia, o cliente deve notificar a Empresa, no estado (se morar no território dos EUA) ou no país de instalação, do defeito encontrado (fornecendo uma descrição razoavelmente detalhada do problema) antes do fim do Período de garantia e num período de trinta (30) dias após a descoberta do defeito. Após a recepção da "Autorização de Devolução de Material" (RMA) oficial enviada pela Empresa, o cliente deve devolver a peça ou Produto defeituosos de imediato à Empresa (ou ao centro de assistência técnica indicado na RMA), com os portes de envio e o seguro de transporte previamente pagos. A Empresa não se responsabiliza por quaisquer danos provocados durante a expedição.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 14 12/11/2015 9:32:15 AM

Renúncia de garantia
A GARANTIA ACIMA DESCRITA É A OBRIGAÇÃO DE GARANTIA COMPLETA DA EMPRESA PARA COM O ADQUIRENTE DOS PRODUTOS. SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS DA EMPRESA, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, A GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, E A EMPRESA NÃO DECLARA NEM GARANTE QUE OS SEUS PRODUTOS CORRESPONDAM AOS REQUISITOS DO CLIENTE. A RESPONSABILIDADE DA EMPRESA RELATIVA À PRESENÇA DE DEFEITOS NUM PRODUTO ESTÁ LIMITADA À REPARAÇÃO, SUBSTITUIÇÃO OU DEVOLUÇÃO DO VALOR DO PREÇO DE COMPRA, CONFORME DEFINIDO NESTA DECLARAÇÃO DE GARANTIA.
ATÉ AO LIMITE PERMITIDO POR LEI, A EMPRESA NÃO PODE, EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA, SER CONSIDERADA RESPONSÁVEL PERANTE O CLIENTE POR DANOS OU PERDAS CONSEQUENCIAIS, ACIDENTAIS, INDIRECTOS, PUNITIVOS OU ESPECIAIS, INCLUINDO SEM LIMITAÇÕES, DANOS RESULTANTES DE, OU EM LIGAÇÃO DIRECTA COM, QUAISQUER AVARIAS, ATRASOS, LUCROS CESSANTES, INTERRUPÇÃO DO SERVIÇO OU PERDA DO NEGÓCIO OU DE LUCROS ANTECIPADOS, MESMO QUE A EMPRESA TENHA SIDO INFORMADA SOBRE A POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS VIREM A OCORRER.

Esta Garantia dá ao cliente dos Produtos direitos legais específicos e os clientes podem igualmente possuir outros direitos que variam entre jurisdições.

A responsabilidade da Empresa não pode, em caso algum, exceder o preço original de compra do Produto abrangido.

Nenhum representante ou agente da Empresa possui autoridade para associar a Empresa a qualquer outra representação ou garantia relativa aos Produtos e o cliente aceita os Produtos de acordo com todos os termos acima dispostos.

Eliminação
Não são necessários quaisquer cuidados especiais quando se proceder à eliminação do dispositivo.

X. Tabelas de CEM

Tabela 1 - Directrizes e declaração do fabricante
EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS
PARA TODO O EQUIPAMENTO ME E SISTEMAS ME

Directrizes e declaração do fabricante - Emissões electromagnéticas		
O EGA-501/EGA-501E destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EGA-501/EGA-501E devem assegurar-se de que o sistema é usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente Electromagnético - Directrizes**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O EGA-501/EGA-501E utiliza energia RF apenas para o respectivo funcionamento interno. Por conseguinte, as respectivas emissões de RF são extremamente baixas, sendo improvável que provoquem qualquer interferência em equipamento electrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O EGA-501/EGA-501E é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, **excepto** nos domésticos e nos que estão directamente ligados à rede de alimentação pública de baixa tensão que fornece energia aos edifícios utilizados para fins domésticos.
Harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 15 12/11/2015 9:32:15 AM

Tabela 2 - Directrizes e declaração do fabricante
IMUNIDADE Electromagnética
PARA TODO O EQUIPAMENTO ME E SISTEMAS ME

Directrizes e declaração do fabricante - Imunidade electromagnética			
O EGA-501/EGA-501E destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EGA-501/EGA-501E devem assegurar-se de que o sistema é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**EN/IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente electromagnético – Directrizes**
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8kV ar	±6kV contacto ±8kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou azulejo. Se o pavimento for sintético, a humidade relativa mínima deve ser de 30%
EFT EN/IEC 61000-4-4	Corrente Principal ±2kV ±1kV I/Os	Corrente Principal ±2kV ±1kV I/Os	A qualidade da alimentação da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão EN/IEC 61000-4-5	±1kV diferencial ±2kV comum	±1kV diferencial ±2kV comum	A qualidade da alimentação da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quebras de tensão/ interrupções breves EN/IEC 61000-4-11	Queda >95% durante 0,5 ciclo Queda de 60% durante 5 ciclos Queda de 30% durante 25 ciclos Queda >95% durante 5 segundos	Queda >100% durante 0,5 ciclo Queda de 60% durante 5 ciclos Queda de 30% durante 25 ciclos Nota 1	A qualidade da alimentação da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do EGA-501/EGA-501E necessitar de um funcionamento permanente durante interrupções da energia do circuito principal, recomenda-se que o EGA-501/ EGA-501E seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético 50/60 Hz de frequência energética EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos de frequência energética devem ser idênticos aos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

Nota 1 O EUT desliga-se e deve ser reiniciado manualmente pelo operador durante uma perda da rede de energia eléctrica CA de 5 segundos.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 16 12/11/2015 9:32:15 AM

Tabela 4 – DIRECTRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE SOBRE IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA PARA TODOS OS EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ME QUE NÃO SÃO DE SUPORTE DE VIDA

Directrizes e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O EGA-501/EGA-501E destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EGA-501/EGA-501E devem assegurar-se de que o sistema é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**EN/IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente electromagnético – Directrizes**
RF conduzida EN/IEC 61000-4-6 RF radiada EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(3) Vrms) (3) V/m)	Os equipamentos de comunicações portáteis e móveis devem ficar a uma distância do EGA-501/ EGA-501E não inferior às distâncias calculadas/listadas abaixo: D=(3,5/V1)(Sqrt P) D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 a 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima em watts e D é a distância recomendada em metros. As intensidades de campo de transmissores fixos, conforme determinadas por um estudo electromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade (V1 e E1). Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento contendo um transmissor.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 17 12/11/2015 9:32:15 AM

Tabela 6 - Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF e o equipamento EGA-501/EGA-501E e sistemas que <u>não</u> são de suporte de vida

Distâncias de separação recomendadas para o EGA-501/EGA-501E			
O EGA-501/EGA-501E destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético onde as perturbações radiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador do EGA-501/EGA-501E pode ajudar a prevenir interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o EGA-501/EGA-501E, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Saída Máxima Potência (Watts)	**Separação (m) 150kHz a 80MHz** **D=(3,5/V1)(Sqrt P)**	**Separação (m) 80 a 800MHz** **D=(3,5/E1)(Sqrt P)**	**Separação (m) 800MHz a 2,5GHz** **D=(7/E1)(Sqrt P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 18 12/11/2015 9:32:15 AM

MEDIVATORS™
ENDO
stratus®
CO_2 insufflator

MODELL: EGA-501
MODELL: EGA-501E

Instruktionsbok för CO_2-insufflator för magtarmendoskopi

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company
Tillverkad i USA av:

Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
Tel: +1.939.539.0391

Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Toll Free: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6422PC Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.5.471.471
EC REP

CE 0050 www.medivators.com

MEDIVATORS®, ENDO STRATUS®, ENDO SMARTCAP®, och ENDOGATOR® är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medivators Inc.
FUJIFILM™ är ett registrerat varumärke som tillhör Fujifilm Corporation.
OLYMPUS® är ett registrerat varumärke som tillhör Olympus Corporation.
PENTAX® är ett registrerat varumärke som tillhör Hoya Corporation.
ENDOSTAT™ är ett varumärke som tillhör Boston Scientific Corporation.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 1 12/11/2015 9:32:15 AM

Innehållsförteckning

I. Uppackning och kontroll 3

II. Inledning 3
- Definitioner 3
- Indikationer för användning 3
- Kontraindikationer 3

III. Varningar och försiktighet 4

IV. Produktens egenskaper 6
- Skyddsfunktioner 6
- Funktionsprincip 6

V. Tekniska specifikationer 6
- Elektriskt 6
- Mekaniskt 7
- CO_2 7
- Omgivningskrav 8
- Tillbehör 8
- Utbytesdelar 8

VI. Reglage på frontpanel/anslutningar 9

VII. Anslutningar på bakpanelen 10

VIII. Inställning och användning 11
- Första inställning 11
- Anslutning av luftslang 11
- Inställning före procedur 11
- Värmning av vatten 12
- Användning 12
- Avstängning 12

IX. Skötsel och underhåll 13
- Rengöring 13
- Underhåll 13

X. EMC-tabeller 14

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 2 12/11/2015 9:32:15 AM

Instruktionsbok

I. Uppackning och kontroll:

Vid leveransmottagning av ENDO STRATUS® CO_2 insufflator, kontrollera att följande finns i förpackningen:

- Bottentråg och hållare för vattenflaska
- Fästelement för att montera ihop hållaren för vattenflaska
- Instruktionsbok
- Elkabel

LÄS DENNA HANDBOK NOGA INNAN DU ANVÄNDER DENNA UTRUSTNING.

Denna användarhandbok har skrivits på sådant sätt att avsedda användare kan förstå den och den stämmer överens med användarnas utbildning och erfarenhet. Dessa anvisningar ska förvaras för framtida bruk, vid behov. Om du har frågor, kontakta kundservice - serviceavdelningen på 800-444-4729/Utom USA: 01-782-594164

II. Inledning

Definitioner

- I detta dokument kallas ENDO STRATUS CO_2 insufflator även "enhet" eller "instrument"
- l/min – Liter per minut (flöde)
- kPa – kilopascal (tryck)
- VAC – Volt, växelström (elektrisk potential)
- W – Watt
- Hz – Hertz (frekvens)
- PSI – Pund per kvadrattum (tryck)

Indikationer för användning

ENDO STRATUS CO_2 insufflator har konstruerats för att använda CO_2 som ett utvidgningsmedel i magtarmkanalen när det används tillsammans med ett magtarmendoskop.

ENDO STRATUS CO_2 insufflator har CO_2-uppvärmning som gör att läkaren kan modulera och kontrollera tillförsel till patienten av CO_2 som värmts upp till en måltemperatur på 37 °C.

Kontraindikationer

ENDO STRATUS CO_2 insufflator ska endast användas av, eller under direkt övervakning av, en läkare med erfarenhet av standardmetoder för procedurer med endoskop i magtarmkanalen. Det ska endast användas för procedurer där det krävs insufflation av magtarmkanalen för att bidra till styrning av magtarmendoskopet och för att utföra nödvändiga procedurer för utvärdering. Enheten ska inte användas för någon annan metod eller för någon annan behandling eller procedur.

Enheten är kontraindikerad för laparoskopisk eller hysteroskopisk insufflation. Den får inte användas för intrauterin utvidgning.

Enheten är kontraindikerad för CT-kolonografi. Enheten är inte heller avsedd för att användas tillsammans med eller att utsättas för system för magnetisk resonanstomografi (MRT). Denna enhet ska inte användas i en miljö där den kan utsättas för MRT-system.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 3 12/11/2015 9:32:15 AM

III. Varningar och försiktighet

SIGNALORD

VARNING:
Anger en möjlig risk som, om den inte undviks, kan orsaka dödsfall eller allvarliga personskador.

FÖRSIKTIGHET:
Anger en möjlig risk som, om den inte undviks, kan orsaka mindre eller måttliga personskador.
Detta kan även användas för att varna för farliga arbetsmetoder eller risk för skador på utrustning.

Säkerhetssymboler

Obs

Se bruksanvisning

Varning: Farlig spänning

Ekvipotential

Fingrarna får INTE komma i kontakt med rörliga delar.

Het yta

Ej MR-säker

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 4 12/11/2015 9:32:16 AM

VARNINGAR

A. Minska risken för elektriska stötar genom att inte ta av höljet. Kontakta kvalificerad servicepersonal för service.

B. Undvik risken för elektriska stötar genom att endast ansluta utrustningen till ett vägguttag som är jordat.

C. ENDO STRATUS® CO_2 insufflator är olämplig att använda nära en brandfarlig anestesiblandning med syrgas.

D. ENDO STRATUS CO_2 insufflator ska endast säljas via förskrivning för att användas av läkare som är utbildade och kvalificerade.

E. Endast kvalificerad medicinsk personal på ett godtagbart sjukhus får använda ENDO STRATUS CO_2 insufflator.

F. ENDO STRATUS CO_2 insufflator ska anslutas till ett korrekt jordat eluttag märkt "för sjukhusbruk" eller "endast sjukhus". Om så ej sker blir jordningen inte tillförlitlig.

G. Var mycket försiktig vid hantering av vätska nära elektrisk utrustning. Använd INTE ENDO STRATUS CO_2 insufflator vid vätskespill på enheten.

H. ENDO STRATUS CO_2 insufflator får inte staplas med annan elektrisk utrustning än ENDO STRATUS spolpump. Elektromagnetiska eller andra störningar kan förekomma mellan ENDO STRATUS CO_2 insufflator och andra elektroniska enheter. Utrustningen eller systemet ska övervakas för att verifiera normal funktion i den konfiguration som ska användas.

I. ENDO STRATUS CO_2 insufflator ska endast användas tillsammans med annan utrustning vars skydd mot läckström har fastställts.

J. Anvisningarna i användarhandböcker för all utrustning som ska användas tillsammans med ENDO STRATUS CO_2 insufflator måste följas för att undvika möjliga risker p.g.a. inkompatibilitet.

K. Bruksanvisningen i denna handbok MÅSTE följas. Om så ej sker kan det ge nedsatt säkerhet, funktionsfel, personskador för användare och/eller patient eller höga kostnader för skador på enheten och annan utrustning.

L. ENDO STRATUS CO_2 insufflator ska anslutas till en lämplig strömkälla om strömavbrott skulle leda till ej acceptabla risker.

FÖRSIKTIGHET

A. I nödfall och vid onormal funktion måste strömmen till enheten genast stängas av.

B. Använd endast CO_2 med medicinsk USP-klassning från en CO_2-tank i "D"- eller "E"-storlek.

C. Du måste läsa och förstå alla varningar som gäller aktuella kommersiellt tillgängliga CO_2-tankar i "D"- eller "E"-storlek.

D. Service på platsen av ENDO STRATUS CO_2 insufflator är begränsat till byte av elkablar, högtrycksslangar, anslutningsadaptrar, hållare för vattenflaska, värmarenheter och säkringar.

E. Bryt strömmen till enheten innan service på platsen med utbytesdelarna påbörjas.

F. Denna enhet har inga delar som användaren kan utföra service på. Reparationer på ENDO STRATUS CO_2 insufflator får endast utföras av kvalificerad servicepersonal. Inga ändringar av denna utrustning får göras av användaren.

G. När varningslampan för lågt tryck tänds, byt CO_2-tanken så snart som möjligt för att undvika förlust av denna funktion.

H. Håll alltid en full reservtank med CO_2 i närheten, så att den går snabbt att använda.

I. CO_2-tanken ska alltid hållas i vertikalläge så att vätska inte tränger in i enheten.

J. Enheten får inte användas om höljet är skadat eller på annat sätt är i tveksamt skick.

K. Du måste läsa igenom och förstå alla avsnitt i denna handbok innan du använder enheten.

L. Medicinsk, elektrisk utrustning kräver speciella skyddsåtgärder då det gäller elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras och tas i bruk enligt den information om elektromagnetisk kompatibilitet som ges i avsnitt X.

M. Bärbar och mobil utrustning för radiofrekvens-(RF)-kommunikation kan påverka medicinsk, elektrisk utrustning. Enheten får inte utsättas för elektromagnetiska störningar från t.ex. CT-utrustning, diatermiutrustning, mobiltelefoner, RFID-etiketter och metalldetektorer.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 5 12/11/2015 9:32:16 AM

IV. Produktens egenskaper

- Med intern CO_2-värmare undviks problem med kall CO_2
- Omfattar reglage för extrautrustningen värmare för vattenflaska som håller vattnet nära kroppstemperatur
- Får staplas med ENDO STRATUS® spolpump
- Utgång med standard Luer-hankoppling
- Använder standard CO_2-cylindrar i "D"- eller "E"-storlek
- Passar för CO_2-vägguttag med standardanslutning av DISS-typ
- Går att använda vid CO_2-ingångstryck lägre än de flesta jämförbara enheter, vilket ger effektiv användning av tankarna
- Fungerar tillsammans med ENDO SMARTCAP® och ENDOGATOR® hybridslang av engångstyp för säkerhet och överensstämmelse

Skyddsfunktioner

- Dubbla tryckregulatorer i ledningarna ger konstant tryck
- Ytterligare mekanisk tryckavlastning vid ≤12 PSI (82,7 kPa) förhindrar övertryck
- Lågt CO_2-ingångstryck anges av en gul lampa på frontpanelen
- När strömmen kopplas på är gasflödet avstängt tills flödesratten kopplas på
- CO_2-värmaren arbetar inte om flödet ej har startats

Funktionsprincip

ENDO STRATUS CO_2 insufflator arbetar genom att reglera CO_2 från en tank till ett förinställt tryck och sedan kontrollera CO_2-utflödet till ett magtarmendoskop för slutlig tillförsel som ett utvidgningsmedel i magtarmkanalen. Läkaren använder luft/vattenventilen på magtarmendoskopet och visuell kontroll av magtarmendoskopet för att manuellt utvidga magtarmkanalen med CO_2.

ENDO STRATUS CO_2 insufflator har CO_2-uppvärmning så att läkaren kan reglera och kontrollera tillförsel till patienten av CO_2 som har värmts upp till måltemperaturen 37 °C med en övre tolerans på +3 °C. Uppvärmning sker när CO_2 flödar tvärs ett värmeelement som användaren kan koppla på eller stänga av, beroende på om uppvärmning av CO_2 önskas eller ej. Uppvärmning av CO_2 görs med ett internt 20 W värmeelement med dubbla extra temperaturgivare.

Flödeshastigheten kan ställas in på låg, mellan eller hög, beroende på önskad insufflationshastighet, med flödeshastighet på högst 1,4 l/min, 2,4 l/min respektive 3,5 l/min.

När enheten kopplas på är CO_2-flöde och uppvärmning avstängda, som standard. För att starta gasflödet måste användaren vrida inställningsratten för flöde från läge "off" (av). Enheten avkänner gasflöde och låter inte värmaren arbeta, utom om gasflöde avkänns. Dessutom finns det en givare för lågt gastryck och enheten anger när CO_2-ingångstrycket når 25 PSI (172 kPa) genom att tända en gul lampa på frontpanelen.

Enheten har även ett eluttag för värmaren för vattenflaska. Värmeelementet för vattenflaska håller vattnets temperatur i en steril vattenflaska på 37±3 °C. Temperaturen regleras med extra dubbla temperaturgivare av säkerhetsskäl.

V. Tekniska specifikationer

Elektriska specifikationer

Ingångsspänning:	**100-240 VAC**
Ingångsfrekvens:	**50-60 Hz**
Effektförbrukning:	**82 VA**
Märkvärde för säkring:	**M10AL250V** **Medelverkande, 10 A, låg brytkapacitet, 250 V**

Ersätt alltid med en säkring av samma typ och märkning

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 6 12/11/2015 9:32:16 AM

Certifieringar:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Klassificering:	**Klass 1 Typ B**
IP-klassning (skydd mot vätskeinträngning):	**IP24**

VARNING:

Pålitlig jordning kan endast uppnås när anslutning av utrustning sker till uttag som är märkta "för sjukhusbruk".

Mekaniska specifikationer

Mått:

Höjd	**4 ¾" in**	**121 mm**
Bredd	**7 ¾" in**	**197 mm**
Djup	**13 ¾" in**	**349 mm**
Vikt	**10,5 lb**	**4,8 kg**

CO_2-specifikationer

Friflödeshastigheter (max ostrypt utflöde till magtarmendoskopet):

Inställning på frontpanelen	
Låg:	1,4 l/min
Mellan	2,4 l/min
Hög:	3,5 l/min

Magtarmendoskopets flödeshastigheter (ungefärlig flödeshastighet vid magtarmendoskopets utgång):

Inställning på frontpanelen	
Låg:	0,6-0,9 l/min*
Mellan	1,2-1,4 l/min*
Hög:	1,5-1,8 l/min*

**Dessa värden är ungefärliga och baserade på provning med respektive modeller av magtarmendoskop. Användarens resultat kan variera beroende på det magtarmendoskop som används, kanalens diameter och kanalens längd.*

Utgång:	Luer-hankoppling
Ingång:	¼ tum flänsad hankoppling.
CO_2-värmare:	20 W, intern, med genomflöde och dubbla extra temperaturgivare.
CO_2, utgångstemperatur:	37 °C (+3 °C)
Arbetstryck:	
Ingångstryck	1900 PSI (13,1 MPa), max 25 PSI (172 kPa), min*

**Varningslampan för lågt tryck tänds vid 25 PSI (172 kPa) eller mindre, även om enheten fortfarande har flöde. Vi rekommenderar att mer CO_2 anskaffas när lampan tänds.*

Tryckregulatorns börvärde	8 PSI (55,2 kPa), max
Intern skyddsavlastningsventil	≤12 PSI (82,7 kPa)

Omgivningskrav

Arbetstemperatur:	**16 °C till 24 °C (+61 °F till 75 °F)**
Relativ luftfuktighet, i drift:	**30 % till 75 % icke-kondenserande**
Arbetstryck:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**
Förvaringstemperatur:	**0 °C till 40 °C (32 °F till 104 °F)**
Relativ luftfuktighet, förvaring:	**10 % till 95 % icke-kondenserande**
Tryck, förvaring:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**

Höjd över havet: lägre än 3000 m

Tillbehör

ENDO STRATUS® CO_2 insufflator är endast avsedd att användas med särskilda modeller av kompatibla slangsatser, kopplingar och tillbehör som anges i tabellen nedan och/eller rekommenderas officiellt av Medivators. Om enheten används tillsammans med tillbehör som inte anges i tabellen nedan eller rekommenderas officiellt av Medivators kan det leda till inkompatibilitet och/eller risk för korskontaminering och smittspridning.

Beställningsnummer	Beskrivning
100145CO2, 100145CO2U (24 tim. bruk)	Endo SmartCap® slang för magtarmendoskop i Olympus®-serierna 140/240, 160/260, 180/280
100150CO2, 100150CO2U (24 tim. bruk)	ENDO SMARTCAP slang för magtarmendoskop i OLYMPUS-serierna 100/200, 130/230 och PENTAX® magtarmendoskop
100165CO2, 100165CO2U (24 tim. bruk)	ENDO SMARTCAP slang för FUJINON® magtarmendoskop
100141 (engångsbruk)	ENDO SMARTCAP™ adapter för kolonoskop i FUJINON-serien 530
100605, 100605S (24 tim. bruk)	ENDOGATOR® hybridslang för magtarmendoskop i OLYMPUS®-serien 140/160/180 med OLYMPUS OFP eller ENDOSTAT™ II spolpumpenheter
100606, 100606S (24 tim. bruk)	ENDOGATOR hybridslang för magtarmendoskop i OLYMPUS-serien 140/160/180 med OLYMPUS AFU-100, OLYMPUS OFP eller EGP-100 spolenheter
100551	CO_2 matningsslang

Utbytesdelar

Beställningsnummer	Beskrivning
EGA-7014	Elkabel (EU)
EGP-042	Elkabel (Storbritannien)
EGA-7011	Högtrycksslang
EGA-7012	Anslutningsadapter
EGA-7010	Hållare för vattenflaska och värmarenhet

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 8 12/11/2015 9:32:16 AM

VI. Reglage på frontpanel/anslutningar

ANMÄRKNING:

Anmärkning: Alla statuskontrollampor är gröna vid normal funktion.

1. **På/Av-knapp**
   Kopplar på och stänger av strömmen till enheten

2. **Värmare för vattenflaska På/Av**
   Tryck för att koppla på eller stänga av vattenvärmaren

3. **CO_2-flödesreglage**
   Reglerar flödeshastigheten för CO_2-utflödet. De tre nivåerna representeras av de tre gröna indikatorerna "L", "M" och "H", som tänds för att ange inställd flödeshastighet. Möjligheten att snabbt stänga av CO_2-flödet blir tillgängligt genom att trycka in knappen för flödeskontroll. Detta stänger omedelbart av CO_2-flödet och utmärker ljusindikatorn för CO_2-flöde. Genom att stänga av knappen för CO_2-flödeskontroll och sedan tillbaka till den flödesinställning du vill ha ("L", "M", "H") så startas CO_2-flödet igen. Flödeshastigheterna är följande*:

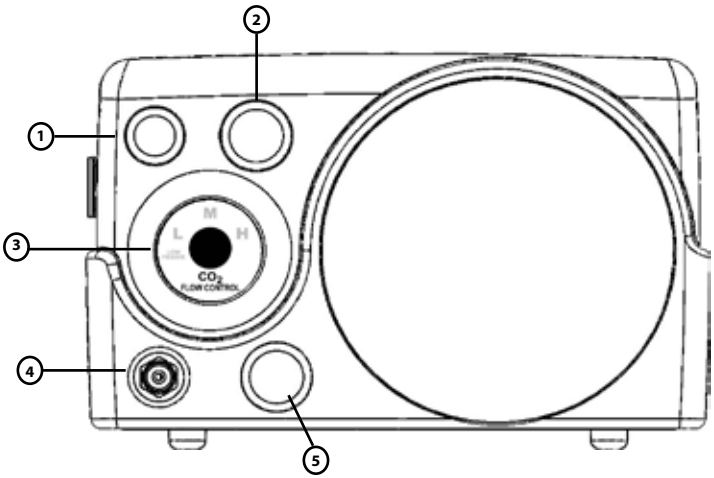
   Låg – 1,4 l/min
   Mellan – 2,4 l/min
   Hög – 3,5 l/min

   **De flödeshastigheter som anges är maximala friflödesmätningar vid utgången på en enhet*

   Lågt gastryck anges med att orden "LOW PRESSURE" (LÅGT TRYCK) blinkar, för att ange att gasingångstrycket är lägre än 25 PSI (172 kPa).

4. **CO_2-gasutgångens koppling**
   Anslut till slang och magtarmendoskop.
   Standard Luer-hankoppling.

5. **CO_2-gasvärmare På/Av**
   Tryck för att växla CO_2-gasvärmaren mellan På och Av



(Aktuell enhet kan ha ett något annat utseende än på bilden ovan)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 9 12/11/2015 9:32:17 AM

VII. Anslutningar på bakpanelen

1. **Koppling för värmare för vattenflaska**
   Elanslutning för värmare för vattenflaska
   I avsnitt VIII finns en beskrivning av värmaren

2. **CO_2-ingång**
   För anslutning av en CO_2-tank i "D"- eller "E"-storlek. Använd endast filtrerad CO_2-gas med medicinsk klassning

3. **Ekvipotential (jord)**

4. **Anslutning för växelström**
   Växelströmsingång 100-240 VAC, 50-60 Hz

VARNING:

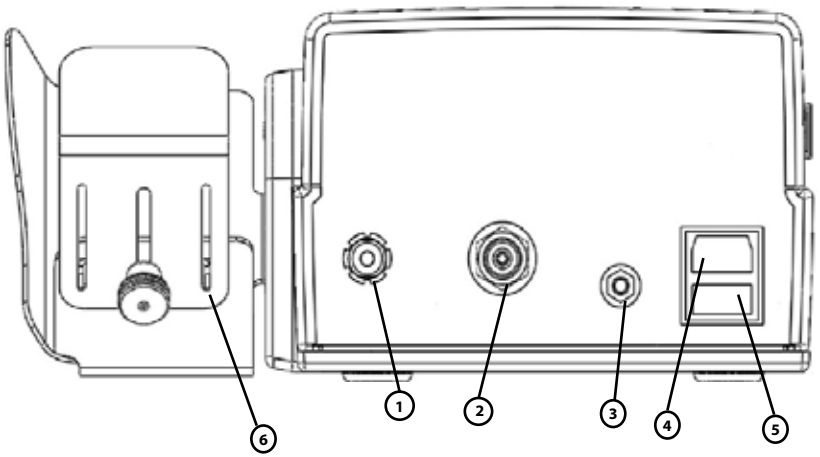
Använd endast elkabeln för sjukhusbruk som levereras med denna enhet. Anslut endast till ett eluttag som märkts: för sjukhusbruk.

5. **Säkringshållare**

VARNING:

Får endast bytas mot följande typ och märkning: M10AL250V

6. **Hållare för vattenflaska**
   I hållaren för vattenflaska finns värmarsystemet för vattenflaska och anslutning till huvudsaklig ENDO STRATUS® CO_2 insufflator via en elkabel som ansluts till uttaget märkt "water warmer" (vattenvärmare).



(Aktuell enhet kan ha ett något annat utseende än på bilden ovan)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 10 12/11/2015 9:32:17 AM

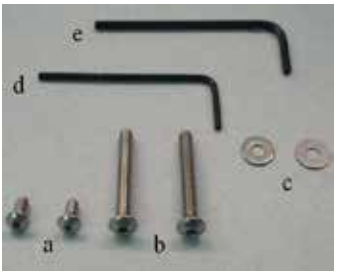
VIII. Inställning och användning

Första inställning

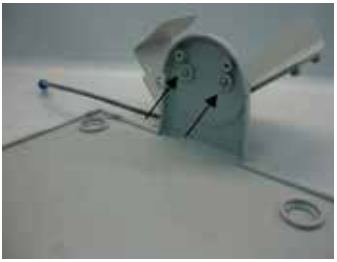
1. Placera ENDO STRATUS® CO_2 insufflator på en plan yta, t.ex. en tillbehörsvagn eller annan lämplig arbetsyta.
2. Innan du startar, kontrollera om ENDO STRATUS CO_2 insufflator har tecken på skador.
3. Anslut elkabeln till enhetens baksida:
4. Innan du ansluter elkabeln till vägguttaget för sjukhusbruk, kontrollera att strömmen är avstängd och att inga tillbehör är anslutna. Anslut sedan elkabeln till vägguttaget.
5. Sätt ihop hållaren för vattenflaska och värmarenheten enligt nedan.

   A. Följande måste användas och finns i en påse som medföljer hållaren för vattenflaska:

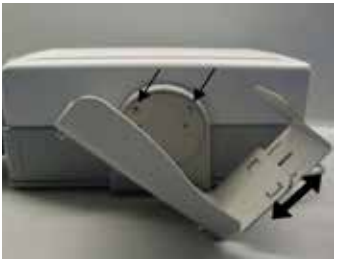
      a.) Korta skruvar (2)
      b.) Långa skruvar (2)
      c.) Stor insexnyckel
      d.) Liten insexnyckel



   B. Anslut hållaren för vattenflaska till bottentråget med de (2) små skruvarna och den lilla insexnyckeln.



   C. Placera ENDO STRATUS CO_2 insufflator på bottentråget och sätt fast de (2) långa skruvarna med den stora insexnyckeln.



INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 11 12/11/2015 9:32:17 AM

D. Justera fästet för vattenflaska för att passa de vattenflaskor som används på aktuellt sjukhus. Detta görs genom att lossa muttern på baksidan och skjuta fästet uppåt eller nedåt så att det kommer i kontakt med vattenflaskan. Dra sedan åt muttern.

6. Anslut vattenvärmarens kabel till uttaget märkt "water warmer" (vattenvärmare) på enhetens baksida.

Anslutning av luftslang

Verktyg som krävs: (ingår ej)

9/16 tum fast nyckel
¾ tum fast nyckel

Tillbehör som krävs:

CO_2-tank i "D"- eller "E"-storlek fylld med CO_2 med medicinsk klassning (ingår ej)
Högtrycksslang
Anslutningsadapter

1. Montera samman högtrycksslangen och anslutningen genom att dra åt slangen med 3/4 tum fast nyckel samtidigt som du håller fast anslutningen med 9/16 tum fast nyckel.

2. Skruva av T-handtaget på anslutningen så den kan glida över den översta stolpen på CO_2-tanken. Rätt inpassning är att de två sprintarna på anslutningen är inriktade på de två rikthålen på tanken. (CO_2-tanken ingår inte i systemet utan kräver separat inköp)

3. Efter inriktning av de två sprintarna, dra åt T-handtaget stadigt.

4. Dra åt den andra änden av högtrycksslangen och anslutningen mot baksidan på ENDO STRATUS® CO_2 insufflator. Håll i mässingskopplingen med nyckeln och använd en andra nyckel för att dra åt slangmuttern. ANVÄND INTE TEFLONTEJP ELLER GÄNGTÄTNINGSMEDEL PÅ KOPPLINGARNA.

Inställning före procedur

1. Öppna ventilen på CO_2-tanken cirka 1 varv.

2. Ställ strömbrytaren i läge "On" (På)

3. Testa inställningen genom att vrida ratten för flödeskontroll till läget medurs. Kontrollera att CO_2 flödar ut från utgången fram på enheten. Om inget CO_2 kommer ut från framsidan på enheten, kontrollera att CO_2-tanken är full och kontrollera kopplingen enligt vad som anges för anslutning av luftslang ovan.

4. Stäng av ratten för flödeskontroll.

5. Anslut slangen till utgången fram på enheten. Använd endast ENDO SMARTCAP® slang eller ENDOGATOR® hybridslang som tillverkats av MEDIVATORS.

6. När ENDO SMARTCAP™ CO_2 matningsslang används, anslut ENDO SMARTCAP matningsslang till ENDO SMARTCAP slang eller ENDOGATOR hybridslangsats. Anslut ENDO SMARTCAP slang eller ENDOGATOR hybridslangsats till magtarmendoskopet enligt tillverkarens anvisningar.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 12 12/11/2015 9:32:17 AM

Förvärmning av vatten

1. ENDO STRATUS® CO_2 insufflator kan användas för att reglera värmaren för vattenflaska. Värmaren kan hålla temperaturen på flaskorna med sterilt vatten på 37 °C (±3 °C). Syftet med systemet är dock inte att höja vattnets temperatur. Därför krävs förvärmning av vattenflaskan.

2. Vattenflaskan måste förvärmas med t.ex. en vätskevärmare om varmt vatten önskas. Förvärmning av vattenflaskan ska göras enligt följande:

Placera den sterila vattenflaskan i en vätskevärmarugn inställd på 37 °C ±3 °C. Denna temperatur får inte överstigas.
Om varmt vatten inte önskas, stäng av vattenvärmaren på pumpen och placera en flaska med sterilt vatten av rumstemperatur på hållaren för vattenflaska.

ANMÄRKNING:

Om vattenvärmaren har aktiverats och har överskridit den övre gränsen för temperaturens börvärde kommer kontrollampan för vattenvärmarens strömbrytare att lysa blått och värmaren stängs då av automatiskt. Om strömställarens kontrollampa blinkar blått, kontrollera att vattenvärmarens kabel är ansluten på enhetens baksida. Om den är ansluten och lampan blinkar kan detta betyda att det är fel på enheten. Kontakta kundservice på 800-444-4729.

Du måste läsa och bli förtrogen med alla tillverkarens anvisningar för värmarugnar och vattenflaskor vad gäller högsta vätsketemperatur. Temperaturen får aldrig vara högre än 40 °C vid vattnets
förvärmning. Använd aldrig en mikrovågsugn för att värma en vattenflaska, eftersom vattnet kan värmas till en farligt hög temperatur eller uppvärmningen kan bli ojämn.

FÖRSIKTIGHET:

Ytan på värmaren för vattenflaska kan bli het vid beröring.

Användning

1. När inställningen före proceduren har avslutats enligt anvisningarna i avsnitt VIII kan flödet startas.

2. Vrid ratten för flödeskontroll till första läget. "L" tänds och anger "LOW" (LÅG). Om högre flöde önskas, vrid ratten till nästa läge "MEDIUM" (MELLAN) eller ytterligare ett läge till "HIGH" (HÖG). "M" tänds för "MEDIUM" (MELLAN) och "H" tänds för "HIGH" (HÖG). Ratten är fritt rörlig i båda riktningarna och ökar respektive minskar flödeshastigheten. Möjligheten att snabbt stänga av CO_2-flödet blir tillgängligt genom att trycka in knappen för flödeskontroll. Detta stänger omedelbart av CO_2-flödet och utmärker ljusindikatorn för CO_2-flöde. Genom att stänga av knappen för CO_2-flödeskontroll och sedan tillbaka till den flödesinställning du vill ha ("L", "M", "H") så startas CO_2-flödet igen. I avsnitt V anges flödeshastighet.

3. Om uppvärmning av CO_2 önskas, tryck på knappen för CO_2-värmaren. Knappen lyser grönt.

4. Om enheten är ansluten till en värmare för vattenflaska, och uppvärmning av vatten önskas, tryck på knappen för värmare för vattenflaska. Knappen lyser grönt.

5. Använd lämplig luft/vattenventil på magtarmendoskopet och visuell kontroll av magtarmendoskopet för att manuellt utvidga magtarmkanalen med CO_2.

Avstängning

1. När proceduren har avslutats, vrid ratten moturs tills alla lampor är släckta, stäng av värmaren för vattenflaska (om ansluten) och stäng av CO_2-värmaren.

2. Stäng av huvudströmbrytaren och koppla loss slangen från enhetens framsida.

3. Slangen ska kasseras enligt tillverkarens anvisningar för korrekt avfallshantering.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 13 12/11/2015 9:32:17 AM

IX. Skötsel och underhåll

Rengöring

- Kontrollera före rengöring att strömmen till enheten är avstängd och att elkabeln har kopplats loss.
- Enheten kan rengöras utvändigt med ett fuktigt tygstycke och lösning med 70 % isopropylalkohol eller lösning med 10 % blekmedel och vatten, så ofta som förhållandena kräver.
- Desinficera enheten utvändigt med ett milt rengöringsmedel vid behov, enligt tillverkarens anvisningar.
- Använd inte rengöringsmedel som har kraftig verkan eller slipverkan.
- Se till att vätska inte tränger in i enheten.
- Enheten får inte steriliseras på något sätt.

Underhåll

Service
Användaren kan inte utföra service på enheten (utom de utbytesdelar som anges i avsnitt V). Kontakta kundservice för att få ett returtillståndsnummer (RMA). RMA-numret måste anges på alla enheter och all dokumentation för korrekt service eller garantiarbete.

Begränsad garanti
I enlighet med villkoren nedan garanterar MEDIVATORS Inc. (“Företaget”) att dess produkter (“Produkterna”) ska överensstämma med Företagets skriftliga specifikationer (där så är tillämpligt) och vara fria från defekter i material och tillverkning vid normal användning och service under följande tidsperioder ("Garantitiden"):

Endoskopdesinfektorer och tillhörande utrustning samt spolpumpar: femton (15) månader från leveransdatum från Företaget eller ett (1) år från installationsdatum - det som inträffar först.

Förbrukningsartiklar, tillbehör och delar för service på produkten, inklusive, men inte begränsat till, endoskopanslutningar, filter, skrivare, material för skrivare, testremsor, tillbehörspåsar och delar för service på produkten: nittio (90) dagar från installationsdatum eller hundratjugo (120) dagar från leveransdatum - det som inträffar först.

Produkter av engångstyp: garanti för engångsbruk. Garantitiden gäller under inga omständigheter längre än till utgångsdatum på Produktens etikett.

Garantin omfattar inte, och Företaget har inget som helst garantiansvar vad gäller, eventuella skador på en Produkt som orsakas av eller är förknippat med: (i) externa orsaker, inklusive utan begränsning, olyckor, vandalism, force majeure, strömavbrott eller strömstötar, (ii) att kunden utför obehörig användning, felaktig användning eller vanskötsel av Produkten eller användning av ej auktoriserade filter från tredje part eller andra förbrukningsartiklar och tillbehör, (iii) användning som inte är i enlighet med produktens instruktioner, (iv) att kunden inte utför obligatoriskt förebyggande underhåll eller (v) service eller reparationer som inte auktoriserats av Företaget.

Begränsningar för gottgörelse
Företagets ansvar under denna garanti är begränsat till (efter dess gottfinnande): (i) reparation eller utbyte av de defekta Produkterna eller eventuella delar som bedöms vara defekta eller (ii) återbetalning av inköpspriset. Detta blir kundens enda gottgörelse för en defekt som omfattas av garantin.

För gottgörelse under garantin måste kunden meddela Företaget, i den delstat (om i USA) eller landet där installationen gjordes, om defekten (med en rimligt detaljerad beskrivning av problemet) före Garantitidens utgång och inom trettio (30) dagar efter att defekten upptäckts. Efter mottagande av Företagets officiella “Returtillstånd” (RMA) måste kunden genast returnera den defekta delen eller Produkten till Företaget (eller den serviceverkstad som anges på RMA) med förbetald frakt och försäkring. Företaget påtar sig inget ansvar för eventuella skador under transport.

Friskrivningsklausul för garanti
GARANTIN OVAN ÄR FÖRETAGETS HELA GARANTIANSVAR GENTEMOT KÖPAREN AV PRODUKTERNA. DENNA GARANTI GÄLLER ISTÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER FRÅN FÖRETAGET, UTTALADE ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR VISST SYFTE OCH FÖRETAGET GÖR INGA UTFÄSTELSER OM OCH GARANTERAR INTE ATT EN PRODUKT KOMMER ATT UPPFYLLA KUNDENS KRAV. FÖRETAGETS

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 14 12/11/2015 9:32:17 AM

ANSVAR FÖR DEFEKTER I EN PRODUKT ÄR BEGRÄNSAT TILL ATT ENDAST OMFATTA REPARATION, UTBYTE ELLER ÅTERBETALNING AV INKÖPSPRISET, ENLIGT VAD SOM ANGES I DENNA GARANTITEXT.
I DEN UTSTRÄCKNING SOM TILLÅTS ENLIGT LAG KAN FÖRETAGET INTE, UNDER NÅGRA SOM HELST OMSTÄNDIGHETER, HÅLLAS ANSVARIGT GENTEMOT KUNDEN FÖR FÖLJDSKADOR, TILLFÄLLIGA SKADOR, INDIREKTA SKADOR, STRAFFSKADESTÅND ELLER SÄRSKILDA SKADOR ELLER FÖRLUST, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, SKADOR SOM UPPSTÅR I ANSLUTNING TILL EVENTUELLA FUNKTIONSFEL, FÖRDRÖJNING, UTEBLIVEN VINST, AVBROTT I FUNKTION, ELLER FÖRLUST AV AFFÄRER ELLER FÖRVÄNTAD VINST, ÄVEN OM FÖRETAGET HAR UNDERRÄTTATS OM ATT RISKEN FÖR SÅDANA SKADOR FÖRELIGGER.

Denna garanti ger kunderna för Produkterna vissa bestämda juridiska rättigheter och kunderna kan även ha andra rättigheter som varierar beroende på jurisdiktion.

Under inga omständigheter ska Företagets ansvarsskyldighet överstiga det ursprungliga inköpspriset för den Produkt det gäller.

Ingen representant eller agent för Företaget har tillstånd att juridiskt binda Företaget till andra utfästelser eller garantier vad gäller Produkterna och kunden accepterar Produkterna i enlighet med alla villkoren ovan.

Avfallshantering
Inga särskilda åtgärder krävs vid avfallshantering av enheten.

X. EMC-tabeller

Tabell 1 – Riktlinjer och TILLVERKARENS försäkran ELEKTROMAGNETISK EMISSION FÖR ALL ME-UTRUSTNING OCH ME-SYSTEM

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk emission		
EGA-501/EGA-501E är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EGA-501/EGA-501E ska säkerställa att enheten används i sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö-riktlinjer**
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	EGA-501/EGA-501E använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-emissionen mycket låg och ger sannolikt inte upphov till några störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11	Klass A	EGA-501/EGA-501E är lämpliga för användning i alla miljöer, **utom** bostäder som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser byggnader, avsett för vanliga hushåll.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmelse	

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 15 12/11/2015 9:32:17 AM

Tabell 2 – Riktlinjer och TILLVERKARENS försäkran
ELEKTROMAGNETISK STÖRNINGSTÅLIGHET
FÖR ALL ME-UTRUSTNING OCH ME-SYSTEM

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk störningståighet			
EGA-501/EGA-501E är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EGA-501/EGA-501E ska säkerställa att enheten används i sådan miljö.			
Störningståighetstest	**EN/IEC 60601 Provnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö - riktlinjer**
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±6kV kontakt ±8kV luft	Golv måste vara trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntetmaterial krävs en relativ luftfuktighet på minst 30 %
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV för nät ±1kV I/Os	±2kV för nät ±1kV I/Os	Kvaliteten på elnätet ska motsvara det som gäller för normal affärsverksamhet eller sjukhus.
Strömstöt EN/IEC 61000-4-5	±1kV differential ±2kV common	±1kV differential ±2kV common	Kvaliteten på elnätet ska motsvara det som gäller för normal affärsverksamhet eller sjukhus.
Spänningsfall/bortfall EN/IEC 61000-4-11	>95 % fall i 0,5 cykel 60 % fall i 5 cykler 30 % fall i 25 cykler >95 % fall i 5 sekunder	100 % fall i 0,5 cykel 60 % fall i 5 cykler 30 % fall i 25 cykler Anm. 1	Kvaliteten på elnätet ska motsvara det som gäller för normal affärsverksamhet eller sjukhus. Om användare av EGA-501/EGA-501E är beroende av fortsatt drift under strömavbrott rekommenderar vi att EGA-501/EGA-501E försörjs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvens 50/60 Hz Magnetfält EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfält med nätfrekvens ska motsvara det som gäller för normal affärsverksamhet eller sjukhus.

Anm. 1 EUT stängs av och måste startas om manuellt av användaren vid 5 sekunders strömavbrott på nätspänningen.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 16 12/11/2015 9:32:17 AM

Tabell 4 – Riktlinjer och TILLVERKARENS försäkran ELEKTROMAGNETISK STÖRNINGSTÅLIGHET FÖR ME-UTRUSTNING OCH ME-SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk störningstålighet			
EGA-501/EGA-501E är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EGA-501/EGA-501E ska säkerställa att enheten används i sådan miljö.			
Störningstålighetstest	**EN/IEC 60601 Provnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö - riktlinjer**
Konduktiv RF EN/IEC 61000-4-6 Utstrålad RF EN/IEC 61000-4-3	3 V-effektivvärde 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	(3 V-effektivvärde) (3 V/m)	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning ska hållas på minst följande beräknade/angivna avstånd från EGA-501/EGA-501E: D=(3,5/V1)(kvadratroten P) D=(3,5/E1)(kvadratroten P) 80 till 800 MHz D=(7/E1)(kvadratroten P) 800 MHz till 2,5 GHz Där P är maximal effekt i watt och D är det rekommenderade separationsavståndet i meter. Fältstyrkorna från fasta sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning, ska vara mindre än överensstämmelsenivån (V1 och E1). Störningar kan förekomma i närheten av utrustning med sändare.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 17 12/11/2015 9:32:17 AM

Tabell 6 – Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och EGA-501/EGA-501E-UTRUSTNING och SYSTEM som INTE är LIVSUPPEHÅLLANDE

Rekommenderade separationsavstånd för EGA-501/EGA-501E			
EGA-501/EGA-501E är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö där störningar från strålning är kontrollerade. Kunden eller användaren av EGA-501/EGA-501E kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla minimiavståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och EGA-501/EGA-501E, enligt nedanstående rekommendationer, med avseende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Max ut-effekt (watt)	**Separation (m) 150kHz till 80MHz D=(3,5/V1) (kvadratroten P)**	**Separation (m) 80 till 800MHz D=(3,5/E1) (kvadratroten P)**	**Separation (m) 800MHz till 2,5GHz D=(7/E1) (kvadratroten P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 18 12/11/2015 9:32:17 AM

MEDIVATORS™
ENDO
stratus®
CO_2 insufflator

МОДЕЛЬ: EGA-501
МОДЕЛЬ: EGA-501E

Инструкция по эксплуатации инсуффлятора CO_2 эндоскопа для обследования ЖКТ

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

Произведено в США. Производитель:

Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
Tel: +1.939.539.0391

Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Toll Free: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6422PC Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.5.471.471
EC REP

CE 0050 www.medivators.com

MEDIVATORS®, ENDO STRATUS®, ENDO SMARTCAP®, и ENDOGATOR® являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Medivators Inc.
FUJIFILM™ является зарегистрированным товарным знаком компании Fujifilm Corporation.
OLYMPUS® является зарегистрированным товарным знаком компании Olympus Corporation.
PENTAX® является зарегистрированным товарным знаком компании Hoya Corporation.
ENDOSTAT™ является товарным знаком компании Boston Scientific Corporation.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 1 12/11/2015 9:32:18 AM

Оглавление

I. Распаковывание и проверка 3

II. Введение 3
- Определения 3
- Показания к применению 3
- Противопоказания 3

III. Предупреждения и предостережения 4

IV. Особенности изделия 6
- Функции безопасности 6
- Принцип работы 6

V. Технические характеристики 6
- Электрические 6
- Механические 7
- CO_2 7
- Климатические требования 8
- Принадлежности 8
- Запасные детали 8

VI. Элементы управления и подсоединения на передней панели 9

VII. Подсоединения на задней панели 10

VIII. Настройка и эксплуатация 11
- Первоначальная настройка 11
- Подсоединение шланга для подачи воздуха 11
- Предварительная настройка перед процедурой 11
- Подогрев воды 12
- Эксплуатация 12
- Отключение 12

IX. Уход и техобслуживание 13
- Чистка 13
- Техническое обслуживание 13

X. Таблицы ЭМС 14

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 2 12/11/2015 9:32:18 AM

Инструкция по эксплуатации

I. Распаковывание и проверка:

После получения инсуффлятора CO_2 ENDO STRATUS® проверьте наличие в упаковочной коробке следующих компонентов:

- основание с лотком и держатель флакона с водой;
- комплектующие для крепления держателя для флакона с водой;
- руководство оператора;
- шнур питания.

ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧИНАТЬ РАБОТУ С ЭТИМ ОБОРУДОВАНИЕМ, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО.

Руководство пользователя составлено с таким уровнем сложности, который не препятствует пониманию руководства предполагаемыми пользователями, а также соответствует их образованию и подготовке. Сохраните эту инструкцию и пользуйтесь ею в случае необходимости. При возникновении вопросов обращайтесь в службу работы с клиентами — отдел обслуживания по номеру 800-444-4729 / международный номер: 01-782-594164

II. Введение

Определения

- Инсуффлятор CO_2 ENDO STRATUS в этом документе может называться «устройство» или «прибор»
- л/мин — литров в минуту (поток)
- кПа — килопаскаль (давление)
- VAC — вольт переменного тока (электрическое напряжение)
- Вт — ватт
- Гц — герц (частота)
- PSI — фунтов на квадратный дюйм (давление)

Показания к применению

Инсуффлятор CO_2 ENDO STRATUS предназначен для использования CO_2 в качестве среды для растяжения желудочно-кишечного тракта при обследовании ЖКТ с помощью эндоскопа.

Инсуффлятор CO_2 ENDO STRATUS оснащен функцией нагревания CO_2, которая позволяет врачу модулировать и контролировать подачу пациенту CO_2, подогретого до заданной температуры 37°C.

Противопоказания

Инсуффлятор CO_2 ENDO STRATUS должен применяться только врачом или под непосредственным наблюдением врача, имеющего опыт проведения стандартных процедур обследования ЖКТ с помощью эндоскопа. Она должна использоваться только для процедур, при которых необходимо провести инсуффляцию желудочно-кишечного тракта для облегчения ориентирования эндоскопа в ЖКТ и выполнения необходимых диагностических процедур. Устройство не должно использоваться при применении каких-либо других методик или для проведения каких-либо других процедур и лечебных мероприятий.

Применение устройства противопоказано для проведения инсуффляции при лапароскопии или гистероскопии. Запрещается использование устройства для
растяжения полости матки.

Применение устройства противопоказано для проведения КТ-колонографии. Кроме того, устройство не предназначено для использования вместе
с системой магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в зоне действия системы МРТ. Не используйте устройство в условиях, когда оно может оказаться в зоне действия системы МРТ.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 3 12/11/2015 9:32:18 AM

III. Предупреждения и предостережения

СИГНАЛЬНЫЕ СЛОВА

ОСТОРОЖНО!
Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к серьезной травме или смертельному исходу.

ВНИМАНИЕ!
Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительной травме или травме средней тяжести.
Это слово также может использоваться для указания на действия, противоречащие технике безопасности, или на возможность повреждения оборудования.

Символы безопасности

Внимание

См. руководство по эксплуатации

Осторожно! Высокое напряжение

Эквипотенциальность

ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться пальцами движущихся частей.

Горячая поверхность

Опасно в условиях MP

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 4 12/11/2015 9:32:18 AM

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

A. Для снижения риска поражения электрическим током не снимайте крышку. Для проведения технического обслуживания обращайтесь к квалифицированному обслуживающему персоналу.

B. Во избежания риска поражения электрическим током подключайте это оборудование только к питающей электрической сети с защитным заземлением.

C. Инсуффлятор CO_2 ENDO STRATUS® не должен использоваться в случае применения легковоспламеняющейся анестетической смеси, содержащей кислород.

D. Инсуффлятор CO_2 должен продаваться только по предписанию для использования подготовленными и квалифицированными врачами или клиницистами.

E. Инсуффлятор CO_2 ENDO STRATUS должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в условиях соответствующего медицинского учреждения.

F. Инсуффлятор CO_2 ENDO STRATUS должен подключаться к заземленной надлежащим образом штепсельной розетке 120 В, соответствующей стандартам «Hospital Grade» (Для медицинского использования) или «Hospital Only» (Только для лечебного учреждения); в противном случае надежное заземление не будет обеспечено.

G. При работе с жидкостями вблизи электрического оборудования необходимо проявлять особую осторожность. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать инсуффлятор CO_2 ENDO STRATUS, если на прибор попала жидкость.

H. Никогда не размещайте инсуффлятор CO_2 ENDO STRATUS на каком-либо другом электрическом оборудовании, кроме ирригационного насоса ENDO STRATUS. Между инсуффлятором CO_2 ENDO STRATUS и другими электронными устройствами могут возникать электромагнитные или иные помехи. Следует проверить оборудование или систему на предмет нормальной работы в той конфигурации, которая будет использоваться.

I. Инсуффлятор CO_2 ENDO STRATUS можно использовать в сочетании только с тем оборудованием, у которого есть защита от тока утечки.

J. При намерении использовать инсуффлятор CO_2 ENDO STRATUS в сочетании с другим оборудованием необходимо следовать указаниям, содержащимся в руководстве оператора к этому оборудованию, во избежание потенциальных рисков по причине несовместимости.

K. Инструкции по использованию, содержащиеся в настоящем руководстве, ОБЯЗАТЕЛЬНЫ к исполнению. В противном случае возможно нарушение техники безопасности, неправильная работа оборудования, нанесение дорогостоящего ущерба прибору или другому оборудованию, а также причинение вреда оператору и (или) пациенту.

L. В случаях если перебои с питанием могут привести к недопустимым рискам, инсуффлятор CO_2 ENDO STRATUS должен быть подключен к надлежащему источнику питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

A. Если возникает экстренная ситуация или наблюдается неправильное функционирование, немедленно выключите питание прибора.

B. Используйте только медицинский CO_2 фармацевтической степени чистоты (стандарт фармакопеи США) из емкости с CO_2 размера D или E.

C. Внимательно прочитайте все предостережения, сопровождающие доступные для приобретения емкости с CO_2 размера D или E.

D. Эксплуатационное обслуживание инсуффлятора CO_2 ENDO STRATUS ограничивается заменой шнуров питания, шлангов высокого давления, Y-образных адаптеров, держателя для флакона с водой, комплекта нагревателя, насадок насоса, ножной педали и плавких предохранителей.

E. Прежде чем начинать любое эксплуатационное обслуживание запасных деталей, обесточьте устройство.

F. Прибор не имеет деталей, обслуживаемых пользователем. Ремонт инсуффлятора CO_2 ENDO STRATUS должен выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом. Пользователю запрещено вносить изменения в это оборудование.

G. Если загорелся индикатор предупреждения о низком давлении, как можно скорее замените емкость с CO_2, чтобы избежать потери функциональности.

H. Всегда держите поблизости запасную заполненную емкость с CO_2 для оперативного доступа.

I. Всегда держите емкость с CO_2 в вертикальном положении, чтобы избежать попадания текучей среды в устройство.

J. Не используйте устройство, если корпус поврежден или целостность корпуса нарушена.

K. Не начинайте работу с устройством, пока не прочтете и не поймете все разделы настоящего руководства.

L. Электрическое медицинское оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и ставиться на обслуживание в соответствии с информацией ЭМС, приведенной в разделе X.

M. Портативная и мобильная радиочастотная (РЧ) аппаратура связи может воздействовать на электрическое медицинское оборудование. Не подвергайте устройство воздействию электромагнитных помех от таких источников, как оборудование КТ, оборудование для диатермии, сотовые телефоны, радиометки и металлоискатели.

IV. Функции изделия

- Внутренний нагреватель CO_2 исключает применение холодного CO_2.
- Имеется элемент управления для необязательного нагревателя флакона с водой, позволяющего поддерживать температуру воды близкой к температуре тела.
- Может устанавливаться на ирригационный насос ENDO STRATUS®
- Стандартный выход для наконечника Люэра с наружной резьбой.
- Используйте стандартные баллоны с CO_2 размера D или E.
- Допускается ввод с настенного источника CO_2 посредством стандартного соединения типа DISS.
- Используемое при вводе CO_2 давление ниже, чем в большинстве совместимых приборов, что делает подачу из емкости более эффективной.
- Работает с одноразовыми гибридными трубками ENDO SMARTCAP® и ENDOGATOR®, что обеспечивает совместимость и безопасность.

Функции безопасности

- Два встроенных регулятора давления обеспечивают постоянное давление.
- Дополнительная возможность механического понижения давления при ≤83 кПа (12 PSI) предотвращает избыточное давление.
- Желтый световой индикатор на передней панели предупреждает о низком входном давлении CO_2.
- При первоначальном включении питания поток газа остается выключенным, пока не будет повернута ручка потока.
- Нагреватель CO_2 не начнет работать, пока поток не будет инициирован.

Принцип работы

Инсуффлятор CO_2 регулирует давление CO_2 на выходе из емкости на предварительно заданном уровне, и затем управляет подачей CO_2 в эндоскопическую систему исследования ЖКТ для окончательного введения среды для растяжения в желудочно-кишечный тракт. Для того чтобы вручную растянуть желудочно-кишечный тракт газом CO_2, врач должен воспользоваться водяным/воздушным клапаном на эндоскопе для обследования ЖКТ и смотреть на отклик эндоскопической системы обследования ЖКТ.

Инсуффлятор CO_2 ENDO STRATUS имеет функцию подогрева CO_2, что позволяет клиницистам модулировать и регулировать подачу CO_2, нагретого до заданной температуры 37°C с верхним отклонением поля допуска +3°C. Нагревание осуществляется по мере того, как CO_2 проходит вдоль нагревательного элемента, который пользователь может включать или выключать в зависимости от того, требуется нагревание CO_2 или нет. Нагревание CO_2 выполняется внутренним нагревательным элементом 20 Вт с двумя резервными тепловыми датчиками.

Скорость потока может быть настроена на значение «низкая», «средняя» или «высокая» в зависимости от желаемой скорости инсуффляции, со скоростью потока, соответственно, 1,4 л/мин, 2,4 л/мин и 3,5 л/мин максимум.

Когда прибор включается, поток CO_2 и функция подогрева выключены по умолчанию. Для того чтобы инициировать поток газа, пользователь должен повернуть ручку настройки потока, выведя ее из положения off (выкл). Прибор обнаруживает поток газа, и не позволит нагревателю работать, пока не будет обнаружен поток. Кроме того, имеется газовый датчик низкого давления, и если входное давление CO_2 достигнет значения 172 кПа (25 PSI), прибор укажет на это — на передней панели прибора загорится желтый индикатор.

Прибор также имеет выход для питания нагревателя флакона с водой. Нагревательный элемент флакона с водой поддерживает температуру воды во флаконе со стерильной водой на уровне 37±3°C. Он контролируется двумя температурными датчиками для дублирования и безопасности.

V. Технические характеристики

Электрические характеристики

Входное напряжение:	**100–240 В пер.тока**
Частота на входе:	**50–60 Гц**
Потребляемая мощность:	**82 ВА**
Номинал предохранителя:	**M10AL250V**
	Средняя скорость срабатывания, 10 А, низкая отключающая способность, 250 В
	Заменяйте предохранители только предохранителями того же типа и номинала

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 6 12/11/2015 9:32:18 AM

Сертификация:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Классификация:	**класс 1, тип B**
Степень IP (степень защиты от внешних воздействий):	**IP24**

ОСТОРОЖНО!

Надежное заземление обеспечивается только при подключении к штепсельной розетке, соответствующей стандарту «Hospital Grade» (Для медицинского использования).

Конструкционные параметры

Габариты:

Высота	**4 ¾" дюйма**	**121 мм**
Ширина	**7 ¾" дюйма**	**197 мм**
Глубина	**13 ¾" дюйма**	**349 мм**
Масса	**10,5 фунтов**	**4,8 кг**

Спецификация CO_2

Скорости свободного потока (максимальный неограниченный выход в эндоскопическую систему для исследования ЖКТ):

Настройка передней панели	
Низкая:	1,4 л/мин
Средняя:	2,4 л/мин
Высокая:	3,5 л/мин

Скорости потока эндоскопа для исследования ЖКТ (примерная скорость потока на выходе эндоскопа):

Настройка передней панели	
Низкая:	0,6–0,9 л/мин*
Средняя:	1,2-1,4 л/мин*
Высокая:	1,5-1,8 л/мин*

**Эти значения приблизительные и основаны на результатах тестирования соответствующих моделей эндоскопов для исследования ЖКТ. Результаты пользователя могут отличаться от указанного в зависимости от использованного эндоскопа, диаметра и длины канала.*

Соединение на выходе:	наконечник Люэра с наружной резьбой
Соединение на входе:	входящий концевой фитинг с развальцовкой ¼".
Нагреватель CO_2:	20 Вт, внутренний, проточный, с двумя дублирующими тепловыми датчиками.
Температура CO_2 на выходе:	37°C (+3°C)
Давление при эксплуатации:	
Входное давление	13100 кПа (1900 PSI) максимум 172 кПа (25 PSI) минимум*

**При 172 кПа (25 PSI) или меньше загорится индикатор предупреждения о низком давлении, хотя устройство еще может подавать газ. Если этот индикатор загорится, рекомендуется восполнить запас CO_2.*

Заданное значение регулятора давления	55 кПа (8 PSI) максимум
Внутренний предохранительный сбросной клапан	≤83 кПа (12 PSI)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 7 12/11/2015 9:32:19 AM

Климатические требования

Температура эксплуатации:	**16–24°C**
Относительная влажность при эксплуатации:	**30–75% без конденсации**
Давление при эксплуатации:	**70–106 кПа (10,2 PSI–15,4 PSI)**
Температура хранения:	**от 0 до +40°C**
Относительная влажность при хранении:	**10%–95% без конденсации**
Давление при хранении:	**70–106 кПа (10,2 PSI–15,4 PSI)**

Высота над уровнем моря не более 3000 м

Дополнительные принадлежности:

Инсуффлятор CO_2 ENDO STRATUS® предназначен для использования только с определенными моделями совместимых систем трубок, коннекторов и дополнительных принадлежностей, указанных в таблице ниже и (или) официально рекомендованных компанией Medivators. Использование с настоящим устройством принадлежностей, не указанных в нижеследующей таблице и не рекомендованных компанией Medivators, может привести к возникновению несовместимости и (или) риску перекрестного загрязнения и переносу инфекции.

Артикул	Описание
100145CO2, 100145CO2U (для применения в течение 24 часов)	**Трубка Endo SmartCap® для ЖКТ эндоскопов серии Olympus®140/240, 160/260, 180/280**
100150CO2, 100150CO2U (для применения в течение 24 часов)	**Трубка ENDO SMARTCAP для ЖКТ эндоскопов серии OLYMPUS 100/200, 130/230 и PENTAX®**
100165CO2, 100165CO2U (для применения в течение 24 часов)	**Трубка ENDO SMARTCAP для ЖКТ эндоскопов FUJINON®**
100141 (для одноразового применения)	**Адаптер ENDO SMARTCAP™ для колоноскопов серии FUJINON 530**
100605, 100605S (для применения в течение 24 часов)	**Гибридная трубка ENDOGATOR® для ЖКТ эндоскопов серии OLYMPUS 140/160/180 для использования с ирригационными приборами OLYMPUS OFP или ENDOSTAT™ II**
100606, 100606S (для применения в течение 24 часов)	**Гибридная трубка ENDOGATOR для ЖКТ эндоскопов серии OLYMPUS 140/160/180 для использования с ирригационными приборами OLYMPUS AFU-100, OLYMPUS OFP или EGP-100**
100551	**Трубка источника CO_2**

Запасные детали

Артикул	Описание
EGA-7014	**Шнур питания (ЕС)**
EGP-042	**Шнур питания (Великобритания)**
EGA-7011	**Шланг высокого давления**
EGA-7012	**Y-образный адаптер (тройник)**
EGA-7010	**Держатель флакона с водой и нагреватель в сборе**

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 8 12/11/2015 9:32:19 AM

VI. Элементы управления и подсоединения на передней панели

ПРИМЕЧАНИЕ:

Примечание. При нормальной работе все световые индикаторы состояния будут зелеными.

1. **Кнопка включения/выключения**
   Включает и выключает питание прибора от сети.

2. **Включение/выключение нагревателя флакона с водой**
   Нажмите для включения или выключения нагревателя воды.

3. **Регулирование расхода CO_2**
   Регулирует скорость потока CO_2. Три уровня представлены тремя зелеными индикаторами L, M и H, которые загораются, указывая на установленный параметр скорости потока. Быстро перекрыть подачу CO_2 можно нажатием ручки регулирования потока. При этом подача CO_2 немедленно прекратится и погаснет индикатор подачи CO_2. Если перевести ручку регулирования подачи CO_2 в положение отключения и затем вернуть ее обратно на необходимую настройку скорости потока («L» – низкая, «M» – средняя, «H» – высокая), подача CO_2 возобновится. Скорости потока могут быть следующими*:

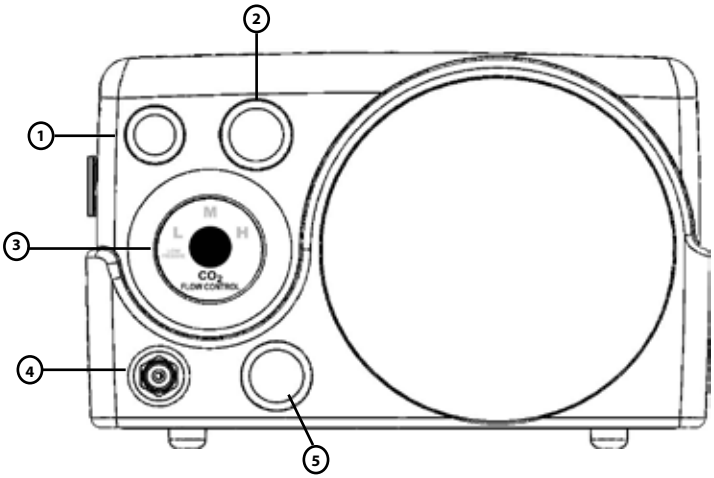
   низкая — 1,4 л/мин
   средняя — 2,4 л/мин
   высокая — 3,5 л/мин

**Показанные скорости потока — это максимальные значения измерений свободного потока на выходе прибора.*

   Если давление входящего газа падает ниже 172 кПа (25 PSI), пользователя предупреждают о низком давлении газа мигающие слова LOW PRESSURE (НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ).

4. **Выходной соединитель для газа CO_2**
   Подсоедините к трубке и эндоскопу для обследования ЖКТ.
   Стандартный соединитель для наконечника Люэра с наружной резьбой.

5. **Включение/выключение нагревателя газа CO_2**
   Нажать для включения или выключения (On или Off) нагревателя газа CO_2.



(Внешний вид вашего устройства может несколько отличаться от изображения выше).

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 9 12/11/2015 9:32:19 AM

VII. Подсоединения на задней панели

1. **Подсоединение нагревателя флакона с водой**
   Подключение питания для нагревателя флакона с водой
   Пояснения к нагревателю см. в разделе VIII.

2. **Входное подключение CO_2**
   Для подсоединения емкости с CO_2 размера D или E. Используйте только предварительно отфильтрованный газ CO_2 фармацевтической степени чистоты.

3. **Эквипотенциальность (заземление)**

4. **Подключение к сети переменного тока**
   Входная мощность переменного тока100–240 В пер.тока, 50-60 Гц

ОСТОРОЖНО!

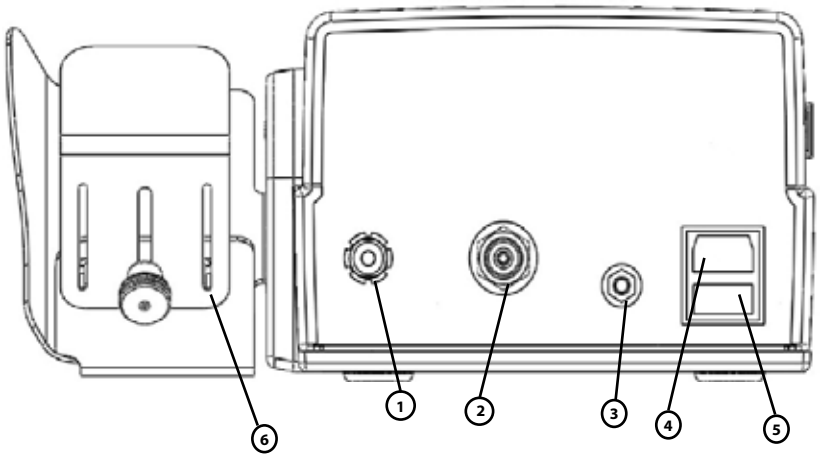
Используйте только шнур питания для медицинского использования, который поставляется вместе с данным устройством. Подключайте только к штепсельной розетке, соответствующей стандарту «Hospital Grade» (Для медицинского использования).

5. **Гнездо плавкого предохранителя**

ОСТОРОЖНО!

Заменяйте только на тип или класс с маркировкой M10AL250V

6. **Держатель флакона с водой**
   Держатель флакона с водой снабжен системой подогрева для флакона с водой и соединен с главным инсуффлятором CO_2 ENDO STRATUS® электрическим кабелем, который вставляется в гнездо, помеченное как «нагреватель воды».



(Внешний вид вашего устройства может несколько отличаться от изображения выше).

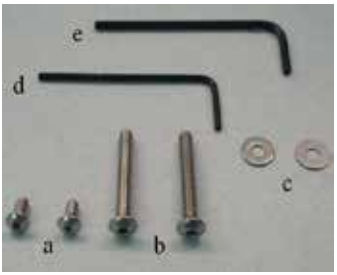
INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 10 12/11/2015 9:32:19 AM

VIII. Настройка и эксплуатация

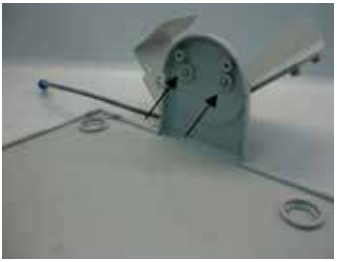
Первоначальная настройка

1. Установите инсуффлятор CO_2 ENDO STRATUS® на ровную поверхность, например, на тележку для эндоскопической аппаратуры или на другую подходящую рабочую поверхность.
2. Прежде чем начинать, проверьте инсуффлятор CO_2 ENDO STRATUS на предмет любых повреждений.
3. Подсоедините шнур питания к задней панели устройства:
4. Прежде чем подключать шнур питания к настенной электрической розетке для медицинского использования, убедитесь в том, что питание отключено и никакие дополнительные принадлежности не подсоединены. Затем вставьте шнур питания в настенную розетку.
5. Соберите держатель флакона для воды и нагреватель следующим образом.
   A. Вам потребуются следующие материалы, которые находятся в пакете, прикрепленном к держателю флакона для воды:

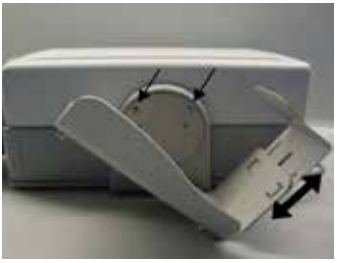
      a) Короткие винты (2)
      b) Длинные винты (2)
      c) Большой торцевой ключ
      d) Малый торцевой ключ



   B. Прикрепите держатель флакона для воды к основанию с лотком при помощи двух (2) коротких винтов и малого торцевого ключа.



   C. Поместите инсуффлятор CO_2 ENDO STRATUS на основание с лотком и завинтите два (2) длинных винта, используя большой шестигранный ключ.



D. Отрегулируйте прижимную скобу флакона с водой под флаконы, которые используются в вашем учреждении. Для этого ослабьте сзади гайку и продвиньте скобу вверх или вниз, так чтобы она касалась флакона с водой, затем снова затяните гайку.

6. Вставьте кабель нагревателя воды в гнездо, помеченное «нагреватель воды», на задней панели устройства.

Подсоединение шланга для подачи воздуха

Необходимые инструменты: (в комплект поставки не входят)

гаечный ключ с открытым зевом 9/16"
гаечный ключ с открытым зевом ¾"

Необходимые дополнительные принадлежности:

Емкость с CO_2 размера D или E, заполненная CO_2 фармацевтической степени чистоты (в комплект поставки не входит)
Шланг высокого давления
Y-образный адаптер (тройник)

1. Соедините шланг высокого давления с тройником, держа тройник гаечным ключом с открытым зевом 9/16" и одновременно затягивая шланг ключом 3/4".

2. Отвинтите Т-образную ручку тройника, чтобы он наделся на верхний выступ емкости CO_2. Правильная ориентация: два штыря на тройнике выровнены с двумя установочными отверстиями емкости. (Емкость для CO_2 не входит в комплект поставки системы, приобретается отдельно).

3. После выравнивания двух штырей туго затяните Т-образную ручку.

4. Затяните другой конец шланга высокого давления и тройник в сборе на задней панели инсуффлятора CO_2 ENDO STRATUS®. Удерживайте медный фитинг ключом и используйте второй ключ для затягивания гайки шланга. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЛЯ ЭТОГО ФИТИНГА ТЕФЛОНОВУЮ ЛЕНТУ ИЛИ ГЕРМЕТИК ДЛЯ РЕЗЬБОВЫХ СОЕДИНЕНИЙ.

Настройка перед процедурой

1. Откройте клапан на емкости с CO_2 примерно на 1 поворот.

2. Поверните переключатель питания в положение On (Вкл.).

3. Проверьте настройку, повернув ручку регулирования потока по часовой стрелке. Проверьте, поступает ли CO_2 из выходного отверстия на передней панели прибора. Если CO_2 не поступает, проверьте, заполнена ли емкость CO_2 и проверьте соединение шланга для подачи воздуха, описанное выше.

4. Поверните ручку регулирования расхода в положение Off (Выкл.).

5. Подсоедините трубку к выходу на передней панели устройства. Используйте только трубку ENDO SMARTCAP® или гибридную трубку ENDOGATOR® производства компании MEDIVATORS.

6. При использовании трубки источника CO_2 ENDO SMARTCAP™ прикрепите трубку источника ENDO SMARTCAP к трубке ENDO SMARTCAP или комплекту гибридных трубок ENDOGATOR. Присоедините трубку ENDO SMARTCAP или гибридную трубку ENDOGATOR к эндоскопу для обследования ЖКТ в соответствии с инструкцией производителя.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 12 12/11/2015 9:32:19 AM

Предварительный подогрев воды

1. Инсуффлятор CO_2 ENDO STRATUS® можно использовать для управления системой подогрева флакона для воды. Система подогрева может поддерживать температуру флакона со стерильной водой на уровне 37°C (±3°C). Однако система не предназначена для повышения температуры воды; поэтому предварительный подогрев флакона с водой является необходимым.

2. Если нужна теплая вода, флакон для воды должен быть предварительно нагрет, например, нагревателем текучей среды. Предварительный нагрев флакона для воды должен быть выполнен в соответствии со следующими инструкциями:

Поместите флакон со стерильной водой в камеру для подогрева жидкостей, установив температуру на 37°±3°C. Не превышайте это значение температуры. Если теплая вода не нужна, выключите нагреватель воды на насосе и поместите на держатель флакон со стерильной водой комнатной температуры

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если был включен нагреватель воды и температура превысила установленный верхний предел, индикатор нагревателя воды загорится синим, и нагреватель автоматически выключится. Если индикатор мигает синим, проверьте, подсоединен ли шнур нагревателя к задней панели прибора. Если подсоединен, но индикатор мигает, это может означать неисправность прибора. Обратитесь в службу работы с клиентами по телефону 800-444-4729.

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями производителя к камерам подогрева и флаконам для воды на предмет максимальной температуры жидкости. Никогда не превышайте 40°C во время предварительного нагрева воды. Никогда не подогревайте бутыль с водой в микроволновой печи, поскольку в печи вода может нагреться до опасно высокой температуры или нагреться неравномерно.

ВНИМАНИЕ!

Поверхность нагревателя флакона с водой может быть горячей.

Работа

1. После завершения предварительной настройки перед процедурой, как описано в разделе VIII, можно инициировать поток.

2. Поверните ручку регулирования скорости потока в первое положение. Для LOW (низкая) загорится L. Если нужна более высокая скорость, поверните ручку в следующее положение для средней скорости (MEDIUM) и в следующее положение для высокой (HIGH). Для средней (MEDIUM) загорится M и для высокой (HIGH) загорится H. Ручка свободно поворачивается в любом направлении и, соответственно, уменьшает или увеличивает скорость потока. Быстро перекрыть подачу CO_2 можно нажатием ручки регулирования потока. При этом подача CO_2 немедленно прекратится и погаснет индикатор подачи CO_2. Если перевести ручку регулирования подачи CO_2 в положение отключения и затем вернуть ее обратно на необходимую настройку скорости потока («L» – низкая, «M» – средняя, «H» – высокая), подача CO_2 возобновится. Скорости потока см. в разделе V.

3. Если требуется нагрев CO_2, нажмите кнопку нагревателя CO_2. Кнопка загорится зеленым светом.

4. Если устройство присоединено к нагревателю флакона для воды и требуется нагрев воды, нажмите кнопку нагревателя флакона для воды. Кнопка загорится зеленым светом.

5. Для того чтобы вручную растянуть желудочно-кишечный тракт газом CO_2, воспользуйтесь соответствующим водяным/воздушным клапаном на эндоскопе для обследования ЖКТ и смотрите на отклик эндоскопической системы обследования ЖКТ.

Отключение

1. Когда процедура завершена, поворачивайте ручку против часовой стрелки, пока все световые индикаторы не погаснут, выключите нагреватель флакона (если он присоединен) и нагреватель CO_2.

2. Поверните главный выключатель питания и отсоедините трубку от передней панели прибора.

3. Выбросите трубку в соответствии с указаниями производителя в отношении надлежащего порядка утилизации.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 13 12/11/2015 9:32:20 AM

IX. Уход и техническое обслуживание

Чистка

- Перед чисткой убедитесь, что питание прибора выключено и электрический шнур вынут.
- Наружную поверхность прибора можно чистить влажной тканью, смоченной в 70% растворе изоприлового спирта или в 10% водном растворе отбеливателя.
- Для дезинфекции наружной поверхности при необходимости используйте мягкое дезинфицирующее средство в соответствии с инструкцией производителя.
- Не используйте абразивные или агрессивные моющие средства.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора.
- Не подвергайте прибор стерилизации.

Техническое обслуживание

Обслуживание

Это устройство не обслуживается пользователем (за исключением запасных деталей, перечисленных в разделе V). Обратитесь в службу работы с клиентами и получите номер разрешения на возврат материалов (номер RMA). Номером RMA должны сопровождаться все части и документация, чтобы обеспечить надлежащее техническое и гарантийное обслуживание.

Ограниченная гарантия

В соответствии с указанным ниже, компания MEDIVATORS Inc. (далее «Компания») гарантирует, что ее изделия («Изделия») будут соответствовать техническим характеристикам, заявленным компанией (где применимо), и не будут иметь дефектов материалов и качества изготовления при нормальном использовании и техническом обслуживании в течение следующих периодов («Гарантийный период»):

Моечные машины для эндоскопов и вспомогательное оборудование, а также ирригационные насосы: пятнадцать (15) месяцев с даты отправки Компанией или один (1) год с даты установки, в зависимости от того, что произойдет раньше.
Расходные материалы, дополнительные принадлежности, а также запасные части, включая среди прочего подсоединения эндоскопа, фильтры, принтеры, принадлежности для принтера, тестовые полоски, комплекты дополнительных принадлежностей и запасные части для изделий: девяносто (90) дней с даты установки или сто двадцать (120) дней с даты отправки, в зависимости от того, что произойдет раньше.
Изделия одноразового использования: гарантия на однократное применение. Гарантийный период ни в коем случае не может превышать срок годности, указанный на этикетке Изделия.

Гарантия не распространяется, и Компания не берет на себя никаких гарантийных обязательств относительно любых повреждений Изделия, вызванных следующими причинами или в связи с ними: (i) внешние причины, включая, без ограничения, несчастный случай, вандализм, форс-мажорные обстоятельства, сбой питания или скачки напряжения, (ii) злоупотребление, неправильное использование или небрежность в отношении Изделия, проявленные заказчиком, или использование неразрешенных фильтров или других расходных материалов и дополнительных принадлежностей сторонних производителей, (iii) использование не в соответствии с инструкциями на изделие, (iv) невыполнение заказчиком обязательного профилактического обслуживания или (v) обслуживание или ремонт, не разрешенные Компанией.

Ограничение устранения неисправностей

Упомянутые гарантийные обязательства Компании ограничены (по своему усмотрению) (i) ремонтом или заменой дефектных Изделий или частей, которые Компания сочтет дефектными, или (ii) возмещением стоимости покупки. Это будет единственным способом устранения скрытого дефекта для заказчика.

Для получения компенсации по гарантии заказчик должен уведомить Компанию в штате (если в США) или в стране установки о дефекте (с достаточно подробным описанием проблемы) до истечения гарантийного периода и в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта. После получения от Компании официального «разрешения на возврат материалов» (RMA) заказчик должен незамедлительно возвратить дефектную деталь или Изделие в Компанию (или в сервисный центр, указанный в RMA) на условиях предоплаты за доставку и страховку. Компания не несет ответственность за любые повреждения во время транспортировки.

Отказ от гарантийных обязательств

ПРИВЕДЕННАЯ ВЫШЕ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ВСЕОБЪЕМЛЮЩИМ ГАРАНТИЙНЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЯМИ ИЗДЕЛИЙ. ОНА ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ КОМПАНИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ, И КОМПАНИЯ НЕ ЗАЯВЛЯЕТ И НЕ ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО КАКОЕ-ЛИБО ИЗДЕЛИЕ БУДЕТ СООТВЕТСТВОВАТЬ ТРЕБОВАНИЯМ ЗАКАЗЧИКА. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ ЗА ДЕФЕКТЫ ИЗДЕЛИЯ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ТОЛЬКО РЕМОНТОМ, ЗАМЕНОЙ ИЛИ ВОЗВРАТОМ СТОИМОСТИ ПОКУПКИ, КАК ИЗЛОЖЕНО В НАСТОЯЩЕМ ПОЛОЖЕНИИ О ГАРАНТИИ.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 14 12/11/2015 9:32:20 AM

В ПРЕДЕЛАХ, ДОПУСКАЕМЫХ ЗАКОНОМ, КОМПАНИЯ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЗАКАЗЧИКОМ ЗА ПОСЛЕДУЮЩИЕ, НЕПРЕДНАМЕРЕННЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ ОСОБЫЕ УБЫТКИ ИЛИ ПОТЕРИ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ЛЮБЫМИ НЕИСПРАВНОСТЯМИ, ЗАДЕРЖКАМИ, ПОТЕРЕЙ ПРИБЫЛИ, ПЕРЕРЫВОМ В ОБСЛУЖИВАНИИ ИЛИ ПОТЕРЕЙ ДОХОДА ИЛИ ОЖИДАЕМОЙ ПРИБЫЛИ, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА ИНФОРМИРОВАНА О ВЕРОЯТНОСТИ ТАКОГО УЩЕРБА.

Настоящая гарантия дает заказчику Изделий определенные юридические права, и заказчики могут также иметь другие права в зависимости от юрисдикции.

Ни при каких обстоятельствах ответственность Компании не может превышать первоначальную стоимость покупки Изделия, находящегося на гарантии.

Ни один представитель или посредник Компании не имеет полномочий связать Компанию любым другим утверждением или гарантией в отношении Изделий, а заказчик соглашается, что Изделия подчиняются всем приведенным выше условиям.

Утилизация
При утилизации устройства не требуется принимать особые меры.

X. Таблицы ЭМС

Таблица 1 — руководство и заявление ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ в отношении любого МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ

Руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Прибор EGA-501/EGA-501E предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь EGA-501/EGA-501E должен проследить за тем, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.		
Проверка излучения	**Уровень**	**Электромагнитная обстановка — руководство**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	EGA-501/EGA-501E использует радиочастотную энергию только для реализации внутренних функций. Поэтому прибор генерирует очень низкое РЧ излучение, которое не должно создавать помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс A	Прибор EGA-501/EGA-501E подходит для использования в любых учреждениях, **кроме** бытовых и зданий, в которых можно напрямую подключиться к коммунальным низковольтным сетям электропитания, подводимым к зданиям бытового назначения.
Гармоника IEC 61000-3-2	Класс A	
Пульсация IEC 61000-3-3	Совместим	

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 15 12/11/2015 9:32:20 AM

Таблица 2 — руководство и заявление ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ
Нормы для любого МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ

Руководство и заявление производителя — защита от электромагнитных помех			
Прибор EGA-501/EGA-501E предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь EGA-501/EGA-501E должен проследить за тем, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.			
Проверка на защищенность	**EN/IEC 60601 Уровень проверки**	**Уровень совместимости**	**Электромагнитная обстановка — руководство**
Статическое электричество EN/IEC 61000-4-2	±6 кВ (при контакте) ±8 кВ (по воздуху)	±6 кВ (при контакте) ±8 кВ (по воздуху)	Пол должен быть деревянный, бетонный или покрытый керамической плиткой. Если покрытие пола синтетическое, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи EN/IEC 61000-4-4	±2 кВ (питающая сеть) ±1 кВ (входы-выходы)	±2 кВ (питающая сеть) ±1 кВ (входы-выходы)	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как для коммерческого или лечебного учреждения.
Скачок EN/IEC 61000-4-5	±1 кВ (дифференциальный) ±2 кВ (общий)	±1 кВ (дифференциальный) ±2 кВ (общий)	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как для коммерческого или лечебного учреждения.
Падения/выпадение сетевого напряжения EN/IEC 61000-4-11	>95% падения в течение 0,5 цикла 60% падения в течение 5 циклов 30% падения в течение 25 циклов >95% падения в течение 5 секунд	100% падения в течение 0,5 цикла 60% падения в течение 5 циклов 30% падения в течение 25 циклов Примечание 1	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как для коммерческого или лечебного учреждения. Если пользователю EGA-501/EGA-500E требуется непрерывная работа при нарушениях подачи питания, рекомендуется обеспечить питание EGA-501/EGA-501E от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота сети 50/60 Гц Магнитное поле EN/IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть такими же, как для коммерческого или лечебного учреждения.

Примечание 1. EUT завершает работу и требует со стороны оператора повторного запуска вручную в течение 5 секунд потери питания от сети переменного тока.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 16 12/11/2015 9:32:20 AM

Таблица 4 — Руководство и заявление ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ Нормы для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ, не используемых для ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Руководство и заявление производителя — защита от электромагнитных помех			
Прибор EGA-501/EGA-501E предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь EGA-501/EGA-501E должен проследить за тем, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.			
Проверка на защищенность	**EN/IEC 60601 Уровень проверки**	**Уровень совместимости**	**Электромагнитная обстановка — руководство**
Наведенные радиоволны EN/IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны EN/IEC 61000-4-3	3 В среднеквадр. 150 кГц – 80 МГц 3 А/м 80 МГц – 2,5 ГГц	(3) В среднеквадр.) (3) В/м	Портативные и мобильные устройства связи должны находиться на удалении от EGA-501/EGA-501E, на расстоянии не менее указанного/рассчитанного ниже: D=(3,5/V1)(квадратный корень из P) D=(3,5/E1)(квадратный корень из P) 80–800 МГц D=(7/E1)(квадратный корень из P) 800 МГц – 2,5 ГГц Где P — это максимальная мощность в ваттах и D — рекомендованное расстояние удаления в метрах. Сила полей неподвижных передатчиков, в соответствии с результатами электромагнитной съемки, не должна превышать уровней совместимости (V1 и E1). При наличии и близости оборудования, имеющего передатчик, могут возникать помехи.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 17 12/11/2015 9:32:20 AM

Таблица 6 – Рекомендованное расстояние удаления портативной и мобильной РЧ аппаратуры от ПРИБОРА EGA-501/EGA-501E и СИСТЕМ, не используемых для ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендованное расстояние удаления для EGA-501/EGA-501E			
Прибор EGA-501/EGA-501E предназначен для применения в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые помехи. Покупатель или пользователь EGA-501/EGA-501E может исключить электромагнитные помехи, обеспечив минимально допустимое расстояние между портативными или мобильными РЧ устройствами связи и EGA-501/EGA-501E в соответствии с рекомендациями ниже, опирающимися на максимальную выходную мощность устройств связи.			
Макс. выходная мощность (ватт)	**Расстояние удаления (м) 150 кГц – 80 МГц** **D=(3,5/V1) (квадратный корень из P)**	**Расстояние удаления (м) 80–800 МГц** **D=(3,5/E1) (квадратный корень из P)**	**Расстояние удаления (м) 800 МГц – 2,5 ГГц** **D=(7/E1) (квадратный корень из P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 18 12/11/2015 9:32:20 AM

MEDIVATORS™
ENDO
stratus®
CO_2 insufflator

MODELO: EGA-501
MODELO: EGA-501E

Manual de Instrucciones sobre el Insuflador de CO_2 para Endoscopía del Tracto Gastrointestinal (GI)

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

Fabricado en Estados Unidos por:

Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
Tel: +1.939.539.0391

Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Toll Free: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6422PC Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.5.471.471
EC REP

CE 0050 www.medivators.com

MEDIVATORS®, ENDO STRATUS®, ENDO SMARTCAP® y ENDOGATOR® son marcas o marcas registradas de Medivators Inc.
FUJIFILM™ es una marca comercial registrada de Fujifilm Corporation.
OLYMPUS® es una marca comercial registrada de Olympus Corporation.
PENTAX® es una marca comercial registrada de Hoya Corporation.
ENDOSTAT™ es una marca comercial registrada de Boston Scientific Corporation.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 1 12/11/2015 9:32:20 AM

Tabla de contenidos

I. Desembalaje e Inspección 3

II. Introducción 3
- Definiciones 3
- Instrucciones de uso 3
- Contraindicaciones 3

III. Advertencias y precauciones 4

IV. Características del producto 6
- Características de seguridad 6
- Teoría de funcionamiento 6

V. Especificaciones técnicas 6
- Eléctricas 6
- Mecánicas 7
- CO_2 7
- Requerimientos de entorno 8
- Accesorios 8
- Repuestos 8

VI. Controles/Conexiones de panel delantero 9

VII. Conexiones de panel trasero 10

VIII. Configuración y funcionamiento 11
- Configuración inicial 11
- Accesorio de manguera de aire 11
- Configuración previa al procedimiento 11
- Calentamiento de agua 12
- Funcionamiento 12
- Apagado 12

IX. Cuidado y mantenimiento 13
- Limpieza 13
- Mantenimiento 13

X. Tablas EMC 14

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 2 12/11/2015 9:32:20 AM

Manual de instrucciones

I. Desembalaje e Inspección:

Después de recibir el insuflador ENDO STRATUS®, asegúrese de que la caja de envío incluya los siguientes elementos:

- Bandeja de base y portabotellas
- Tornillería para ensamblar el portabotellas
- Manual del operador
- Cable de alimentación

LEA ESTE MANUAL ATENTAMENTE ANTES DE UTILIZAR EL EQUIPO.

El manual del usuario está redactado de forma que pueda ser comprendido por los usuarios a los que está dirigido y se corresponde con la formación y capacitación de los usuarios. Estas instrucciones se deben guardar y usar como referencia, según sea necesario. Si tiene alguna duda, consulte al servicio de atención al cliente: Departamento de Servicio al Cliente al 800-444-4729 / Internacional: 01-782-594164

II. Introducción

Definiciones

- A lo largo de este documento, el insuflador ENDO STRATUS CO_2 se denominará la "unidad" o "dispositivo"
- L/min – Litros por minuto (caudal)
- kPa – kilo Pascal (presión)
- VAC – Voltios de Corriente Alterna (potencia eléctrica)
- W – Vatios
- Hz – Hertz (frecuencia)
- PSI – Libras por pulgada cuadrada (presión)

Instrucciones de uso

El insuflador ENDO STRATUS CO_2 está diseñado para usar CO_2 como medio de distensión en el tracto gastrointestinal al usarse junto a un endoscopio gastrointestinal.

El insuflador ENDO STRATUS CO_2 contiene una función de advertencia de CO_2 que permite al clínico modular y controlar la entrega de CO_2 al paciente que ha sido calentado a una temperatura objetivo de 37°C.

Contraindicaciones

El insuflador ENDO STRATUS CO_2 sólo debe utilizarse bajo la guía directa de un doctor con experiencia en las prácticas estándar de procedimientos de endoscopía gastrointestinal. Solo debe usarse en procedimientos donde la insuflación del tracto gastrointestinal es necesaria para permitir la navegación del endoscopio GI y la ejecución de cualquier procedimiento de evaluación necesario. El dispositivo no debe usarse en ningún otro método o para otros tratamientos o procedimientos.

El dispositivo no es adecuado para la insuflación laparoscópica o histeroscópica. No debe utilizarse para la distensión intrauterina.

El dispositivo no es adecuado para realizar colonografía TC. Además, el dispositivo no es adecuado para su uso con sistemas de resonancia magnética (MRI) ni para exponerse a ellos. No utilice el dispositivo en un ambiente donde pueda estar expuesto a sistemas MRI.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 3 12/11/2015 9:32:20 AM

III. Advertencias y precauciones

SEÑALÉTICA

ADVERTENCIA:
Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede generar lesiones graves o la muerte.

PRECAUCIÓN:
Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede generar lesiones menores o moderadas.
También se puede usar para alertar contra las prácticas inseguras o los posibles daños al equipo.

Símbolos de seguridad

Atención

Consulte las instrucciones de funcionamiento

ADVERTENCIA: Voltaje peligroso

Equipotencialidad

NO acerque los dedos a las piezas móviles.

Superficie caliente

Inseguro para resonancia magnética

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 4 12/11/2015 9:32:21 AM

ADVERTENCIAS

A. Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no retire la tapa de la bomba. Derive el mantenimiento al personal calificado.

B. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a redes de suministro con toma de tierra protectora.

C. No es aconsejable usar el insuflador ENDO STRATUS CO_2 en presencia de mezclas inflamables de anestésico con oxígeno.

D. El insuflador ENDO STRATUS CO_2 sólo debe venderse bajo receta para el uso de doctores/médicos capacitados y calificados.

E. Solamente personal médico calificado en una instalación médica aceptable debe operar el insuflador ENDO STRATUS CO_2.

F. El insuflador ENDO STRATUS CO_2 debe conectarse a un receptáculo conectado a tierra correctamente, marcado como "Aprobado para hospitales" o "Solo para uso en hospitales", de lo contrario, no se puede garantizar la confiabilidad de la conexión a tierra.

G. Se debe tener sumo cuidado al manipular líquidos alrededor del equipo eléctrico. NO haga funcionar el insuflador ENDO STRATUS CO_2 si se derramó líquido sobre la unidad.

H. No coloque ni apile el insuflador ENDO STRATUS CO_2 sobre otros equipos eléctricos con excepción de la bomba de irrigación de ENDO STRATUS. Puede generarse interferencia electromagnético o de otro tipo entre el insuflador ENDO STRATUS CO_2 y otros dispositivos electrónicos. El equipo o sistema debe vigilarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración con que se usará.

I. El insuflador ENDO STRATUS CO_2 solo debe usarse junto con otros equipos que tengan establecida su seguridad contra las corrientes de fuga.

J. Se deben seguir las instrucciones de los manuales de uso de todos los equipos que se utilizarán junto con el insuflador ENDO STRATUS CO_2 para evitar cualquier riesgo por incompatibilidad.

K. DEBEN respetarse las instrucciones de uso descritas en este manual. De lo contrario, pueden generarse riesgos de seguridad, mal funcionamiento, lesiones para el operador o el paciente, o daños costosos a la unidad y a otros equipos.

L. El insuflador ENDO STRATUS CO_2 debe conectarse a una fuente de alimentación adecuada cuando la pérdida de la fuente de alimentación pudiera producir un riesgo inaceptable.

PRECAUCIÓN

A. Si se produce una emergencia o funcionamiento anormal, desconecte la alimentación de la unidad de inmediato.

B. Use sólo CO_2 de grado medicinal USP medicinal desde un tanque de CO_2 de tamaño "D" o "E".

C. Lea y comprenda todas las advertencias que vienen con sus tanques de CO_2 de tamaño "D" o "E" comerciales.

D. El mantenimiento en campo del insuflador ENDO STRATUS CO_2 se limita al reemplazo de cables de alimentación, mangueras de alta presión, adaptadores de apoyo, portabotellas, conjuntos del calentador y fusibles.

E. Quite la alimentación del dispositivo antes de iniciar la instalación de los repuestos.

F. No existen piezas que requieran de mantenimiento por parte del usuario en la unidad. Las reparaciones del insuflador ENDO STRATUS CO_2 sólo deben ser realizadas por personal de mantenimiento calificado. No están permitidas las modificaciones de este equipo realizadas por el usuario.

G. Cuando el indicador de advertencia de baja presión se ilumine, cambie el tanque de CO_2 tan pronto como sea posible para evitar que se detenga.

H. Mantenga siempre un tanque de CO_2 lleno de repuesto cerca para un reemplazo rápido.

I. Mantenga siempre el tanque de CO_2 en posición vertical para evitar que ingrese fluido a la unidad.

J. No use el dispositivo si el alojamiento está dañado o se ha comprometido su integridad.

K. No intente operar el dispositivo antes de leer y comprender todas las secciones de este manual.

L. Los equipos médicos eléctricos necesitan precauciones especiales acerca de la compatibilidad electromagnética (EMC) y se necesita instalarlos y ponerlos en servicio de acuerdo con la información sobre EMC de la sección X.

M. Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. No exponga el dispositivo a fuentes de interferencia electromagnética como equipos de CT (Tomografía Computarizada), equipos diatérmicos, teléfonos celulares, detectores de metal y etiquetas RFID (identificación por radiofrecuencia).

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 5 12/11/2015 9:32:21 AM

IV. Características del producto

- El calentador de CO_2 interno elimina el CO_2 frío.
- Incluye un control para que el calentador opcional de la botella mantenga el agua a una temperatura cercana a la del cuerpo
- Apilable sobre la bomba de irrigación ENDO STRATUS®
- Salida luer lock macho estándar
- Usa cilindros de CO_2 de tamaño "D" o "E" estándares
- Acepta la entrada de CO_2 de pared con conexión tipo DISS estándar
- Se puede usar con presiones de entrada de CO_2 inferiores a unidades similares, proporcionando un uso efectivo del suministro del tanque
- Funciona con tubos híbridos ENDO SMARTCAP® y ENDOGATOR® desechables para mayor seguridad y compatibilidad

Características de seguridad

- Reguladores de presión en línea dobles que aseguran una presión constante
- Alivio de presión mecánica adicional a ≤12 PSI que evita la sobrepresión
- Baja presión de entrada de CO_2 indicada por una luz amarilla en el panel delantero
- Durante el encendido inicial, el caudal de gas está apagado hasta que se enciende la perilla de caudal
- El calentador de CO_2 no funcionará a menos que se haya iniciado el caudal

Teoría de funcionamiento

El insuflador ENDO STRATUS CO_2 trabaja regulando el CO_2 desde un tanque a una presión predeterminada y a continuación controlando la salida del CO_2 a un sistema de endoscopio GI para una entrega final como un medio de distensión en el tracto gastrointestinal. El médico usará la válvula de aire/agua en el endoscopio GI y la retroalimentación visual del sistema del endoscopio GI para distender en forma manual el tracto gastrointestinal con CO_2.

El insuflador ENDO STRATUS CO_2 contiene función de calentamiento de CO_2 que permite al médico modular y controlar el suministro de CO_2 al paciente que ha sido calentado a una temperatura objetivo de 37°C con una tolerancia superior de +3°C. El calentamiento se logra a medida que el CO_2 fluye a través de un elemento de calefacción, el cual puede ser encendido o apagado por el usuario, dependiendo de si se desea calentar el CO_2. El calentamiento del CO_2 se logra a través del elemento de calentamiento interno de 20 W con sensores de temperatura redundante dobles.

El caudal de flujo puede ajustarse a configuración baja, media o alta dependiendo de la velocidad deseada de insuflación con caudales de flujo de 1,4 L/min, 2,4 L/min y 3,5 L/min máximo respectivamente

Cuando la unidad está encendida, el caudal del CO_2 y la función de calentamiento está apagada en forma predeterminada. Para iniciar el caudal de gas, el usuario debe girar la perilla de configuración del caudal a la posición "off" (apagado). La unidad detectará el caudal de gas y no permitirá al calentador funcionar a menos que se detecte caudal de gas. Además, existe un sensor de presión de gas y la unidad indicará cuando la presión de CO_2 de entrada alcance 25PSI encendiendo una luz amarilla en el panel delantero.

La unidad además tiene una salida para alimentar el calentador de botellas. El elemento calentador de botellas mantiene la temperatura del agua en una botella de agua estéril a 37±3°C. Esto es controlado por los sensores de temperatura dobles para su redundancia y seguridad.

V. Especificaciones técnicas

Especificaciones eléctricas

Voltaje de entrada:	**100-240 VCA**
Frecuencia de entrada:	**50-60 Hz**
Consumo de energía:	**82 VA**
Capacidad nominal del fusible:	**M10AL250V**

Acción media, 10 A, capacidad de desconexión baja, 250 voltios

Reemplace los fusibles sólo por otros del mismo tipo y valor nominal

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 6 12/11/2015 9:32:21 AM

Certificaciones:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Clasificación:	**Clase 1 Tipo B**
Clasificación IP (Protección de ingreso):	**IP24**

ADVERTENCIA:

La fiabilidad de la puesta a tierra solamente puede lograrse cuando el equipo está conectado a un receptáculo marcado como "Aprobado para hospitales".

Especificaciones mecánicas

Dimensiones físicas:

Altura	**4 ¾" pulgadas**	**121 mm**
Ancho	**7 ¾" pulgadas**	**197 mm**
Profundidad	**13 ¾" pulgadas**	**349 mm**
Peso	**10,5 libras**	**4,8 kg**

Especificaciones de CO_2

Caudales de flujo libre (salida máxima sin restricción a sistema de endoscopio GI):

Configuración de panel delantero	
Baja:	1,4 L/min
Media:	2,4 L/min
Alta:	3,5 L/min

Caudales de flujo de Endoscopio GI (caudal de flujo aproximado en salida de endoscopio GI):

Configuración de panel delantero	
Baja:	0,6-0,9 L/min*
Media:	1,2-1,4 L/min*
Alta:	1,5-1,8 L/min*

**Estos valores son aproximados y se basan en pruebas con modelos respectivos de endoscopios GI. Los resultados del usuario pueden variar dependiendo del endoscopio GI, el diámetro del canal y la longitud del canal de trabajo.*

Conexión de salida:	Luer lock macho
Conexión de entrada:	Conexión de tuerca macho ¼".
Calentador de CO_2:	Caudal interno de 20 W, con sensores de temperatura redundante dobles.
Temperatura de salida de CO_2:	37°C (+3°C)
Presión de funcionamiento:	
Presión de entrada	1900 PSI máximo 25 PSI mínimo*

**La luz de advertencia de baja presión se encenderá a 25 PSI o menos, aunque la unidad podría seguir fluyendo. Se recomienda reabastecer el suministro de CO_2 cuando se encienda la luz.*

Punto de configuración de regulador de presión	8 PSI Máximo
Válvula de alivio de seguridad interna	≤12 PSI

Requerimientos de entorno

Temperatura de funcionamiento:	**16° a 24°C (+61° a 75°F)**
Humedad relativa de funcionamiento:	**30% a 75% sin condensación**
Presión de funcionamiento:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**
Temperatura de almacenamiento:	**0° a 40°C (32° a 104°F)**
Humedad relativa de almacenamiento:	**10% a 95% sin condensación**
Presión de almacenamiento:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**

Altitudes inferiores a 3.000 m

Elementos auxiliares

El insuflador ENDO STRATUS ® CO_2 está diseñada para su uso solo con modelos específicos de conjuntos de tubos, conectores y accesorios identificados en la tabla de más abajo y/o recomendados en forma oficial por Medivators. El uso del dispositivo con accesorios no identificados en la tabla a continuación o no recomendados en forma oficial por Medivators podría producir incompatibilidad y/o riesgo de contaminación cruzada y la transmisión de infecciones.

Número de pedido	Descripción
100145CO2, 100145CO2U (24 hrs. de uso)	**Tubos Endo SmartCap® para Endoscopios GI serie 140/240, 160/260, 180/280**
100150CO2, 100150CO2U Olympus® (24 hrs. de uso)	**Tubos ENDO SMARTCAP para Endoscopios GI serie 100/200, 130/230 OLYMPUS y PENTAX®**
100165CO2, 100165CO2U (24 hrs. de uso)	**Tubos ENDO SMARTCAP para Endoscopios GI FUJINON®**
100141 (Uso único)	**Adaptador ENDO SMARTCAP™ para Colonoscopios Serie 520 FUJINON**
100605, 100605S (24 hrs. de uso)	**Tubos híbridos ENDOGATOR® para Endoscopios GI Serie 140/160/180 OLYMPUS con Unidades de Irrigación de Bomba OFP o ENDOSTAT™ II OLYMPUS**
100606, 100606S (24 hrs. de uso)	**Tubos híbridos ENDOGATOR® para Endoscopios GI Serie 140/160/180 OLYMPUS con Unidades de Irrigación AFU-100 OLYMPUS, OFP o EGP-100 OLYMPUS**
100551	**Tubos de tanque de CO_2**

Piezas de repuesto

Número de orden	Descripción
EGA-7014	**Cable de corriente (Unión Europea)**
EGP-042	**Cable de corriente (Reino Unido)**
EGA-7011	**Manguera de alta presión**
EGA-7012	**Adaptador de apoyo**
EGA-7010	**Portabotellas y conjunto de calentador**

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 8 12/11/2015 9:32:22 AM

VI. Controles/Conexiones de panel delantero

NOTA:

Nota: Todas las luces indicadoras de estado se iluminarán verdes durante el funcionamiento normal.

1. **Pulsador On/Off (Encendido/Apagado)**
   Enciende o apaga la alimentación principal de la unidad

2. **Encendido/Apagado del calentador de botella de agua**
   Presione para encender o apagar el calentador de agua

3. **Control de caudal de CO_2**
   Controla el caudal de salida de CO_2. Los tres niveles están representados por tres indicadores verdes "L", "M" y "H" los cuales se encienden para indicar la configuración del caudal. La capacidad de detener el flujo de CO_2 rápidamente se encuentra disponible presionando la perilla de control de flujo. Esto detendrá el flujo de CO_2 inmediatamente y marcará la luz indicadora de flujo de CO_2. Al apagar la perilla de control de flujo de CO2 y volver a su ajuste de caudal deseado ("L", "M", "H") reiniciará el flujo de CO_2. Los caudales son los siguientes*:

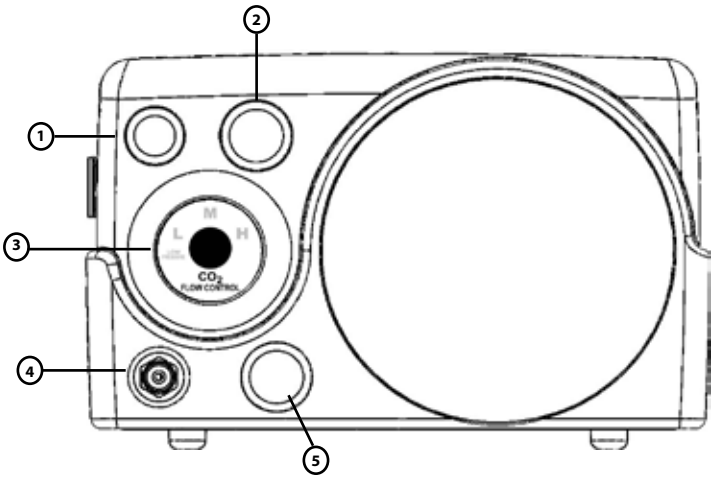
   Bajo – 1,4L/min
   Medio – 2,4L/min
   Alto – 3,5L/min

   **Los caudales mostrados son mediciones de caudales libres máximos en la salida de la unidad*

   La presión de gas baja se indica con las palabras "BAJA PRESIÓN" parpadeantes para notificar que la presión de entrada de gas ha descendido bajo 25PSI.

4. **Conector de salida de gas CO_2**
   Conectar a tubos y endoscopio GI.
   Conector luer lock macho estándar

5. **Encendido/Apagado de Calentador de gas de CO_2**
   Presione para encender o apagar el calentador de gas de CO_2



(La apariencia de su dispositivo podría variar levemente respecto a la fotografía que aparece arriba)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 9 12/11/2015 9:32:22 AM

VII. Conexiones de panel trasero

1. **Conexión para calentador de botella de agua**
   Conexión de alimentación para calentador de botella de agua
   Para obtener mayor información sobre el calentador, consulte la Sección VIII

2. **Conexión de entrada de CO_2**
   Para conectar un tanque de CO_2 de tamaño "D" o "E". Use sólo gas de CO_2 prefiltrado de grado medicinal

3. **Equipotencialidad (toma de tierra)**

4. **Conexión de alimentación de CA**
   Entrada de alimentación de CA 100-240 VAC, 50-60HZ

ADVERTENCIA:

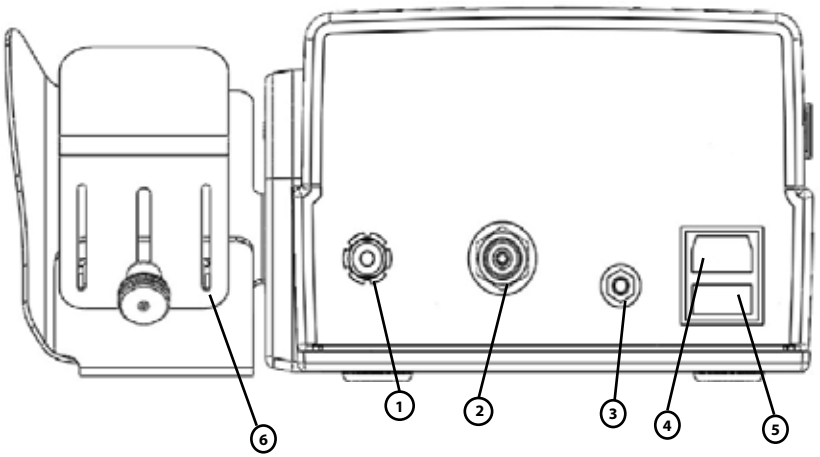
Use sólo el cable de alimentación aprobado para hospitales provisto con esta unidad. Conecte sólo a un a un receptáculo marcado como aprobado para hospitales.

5. **Receptáculo de fusibles**

ADVERTENCIA:

Reemplace solo por los de tipo y capacidad nominal con la marca M10AL250V

6. **Portabotellas**
   El portabotellas contiene el sistema de calentamiento para la botella y se conecta al insuflador ENDO STRATUS® CO_2 principal mediante un cable eléctrico que se conecta en el receptáculo marcado "calentador de agua".



(La apariencia de su dispositivo podría variar levemente respecto a la fotografía que aparece arriba)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 10 12/11/2015 9:32:22 AM

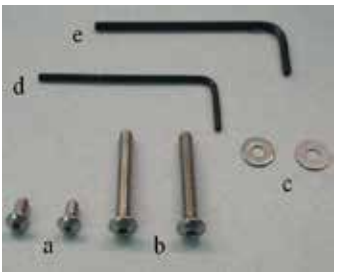
VIII. Configuración y funcionamiento

Configuración inicial

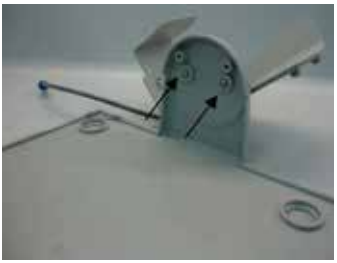
1. Coloque el insuflador ENDO STRATUS ® CO_2 en una superficie lisa como un carro accesorio u otra superficie de trabajo adecuada.
2. Antes de comenzar, inspeccione el insuflador ENDO STRATUS CO_2 en busca de señales de daño.
3. Conecte el cable de alimentación a la parte posterior del dispositivo:
4. Antes de conectar el cable de alimentación al receptáculo de pared aprobado para hospitales, asegúrese de que la alimentación está desconectada y de que no hay accesorios conectados. A continuación, conecte el cable de alimentación al receptáculo de pared.
5. Ensamble el portabotellas y el conjunto del calentador de la siguiente manera.

    A. Los siguientes suministros son necesarios y pueden encontrarse en la bolsa adjunta al portabotellas:

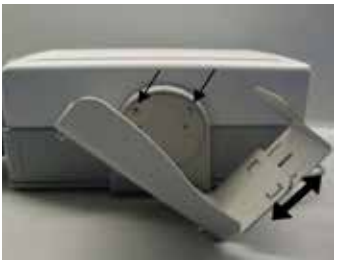
        a.) Tornillos cortos (2)
        b.) Tornillos largos (2)
        c.) Llave hexagonal grande
        d.) Llave hexagonal pequeña



    B. Conecte el portabotellas a la bandeja de la base con los tornillos pequeños (2) y la llave hexagonal pequeña.



    C. Coloque el insuflador ENDO STRATUS CO_2 en la bandeja de la base e instale los tornillos largos (2) con la llave hexagonal grande.



INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 11 12/11/2015 9:32:22 AM

D. Ajuste el soporte de sujeción para adaptarlo a las botellas de agua que utiliza su centro. Para ello, afloje la tuerca de la parte posterior y deslice el soporte hacia arriba o hacia abajo de forma que haga contacto con la botella de agua y a continuación vuelva a apretar la tuerca.

6. Conecte el cable del calentador de agua en el receptáculo con la marca "calentador de agua" en la parte posterior de la unidad.

Accesorio de manguera de aire

Herramientas requeridas: (no incluidas)

Llave de boca de 9/16"
Llave de boca de ¾"

Accesorios requeridos:

Tanque de CO_2 de tamaño "D" o "E" con CO_2 de grado medicinal (no incluido)
Manguera de alta presión
Adaptador de apoyo

1. Ensamble la manguera de alta presión y el soporte apretando la manguera con una llave de 3/4" mientras sostiene el soporte con una llave de boca de 9/16".

2. Desenrosque la palanca T en el soporte para permitir que se deslice sobre el poste superior del tanque de CO_2. La orientación correcta es donde los dos pasadores en el soporte se alinean con los orificios de alineamiento del tanque. (tanque de CO_2 no incluido con el sistema, se adquiere por separado).

3. Después de alinear los dos pasadores, apriete la palanca T con firmeza.

4. Apriete el otro extremo de la manguera de alta presión y el ensamble del soporte a la parte posterior del insuflador ENDO STRATUS® CO_2. Sostenga el conector de bronce con una llave y use una segunda llave para apretar la tuerca de la manguera. NO USE CINTA DE TEFLÓN O SELLANTE PARA ROSCAS EN LAS CONEXIONES.

Configuración antes del procedimiento

1. Abra la válvula en el tanque de CO_2 aproximadamente 1 vuelta.

2. Gire el interruptor de alimentación a la posición "On" (Encendido)

3. Pruebe la configuración girando la perilla de control del caudal hacia la derecha. Verifique que existe flujo de CO_2 desde la salida delantera de la unidad. Si no existe flujo de CO_2 en la parte delantera de la unidad verifique que el tanque de CO_2 esté lleno y compruebe la conexión de salida al accesorio de manguera de aire anterior.

4. Gire la perilla de control de caudal a la posición "off" (apagado).

5. Conecte el tubo a la salida delantera del dispositivo. Use solo tubos ENDO SMARTCAP® o tubos híbridos ENDOGATOR® fabricados por MEDIVATORS.

6. Al usar tubos para tanques de CO_2 ENDO SMARTCAP™, conecte el tubo para tanques ENDO SMARTCAP al conjunto de tubos ENDO SMARTCAP y tubos híbridos ENDOGATOR. Conecte el conjunto de tubos ENDO SMARTCAP o tubos híbridos ENDOGATOR al endoscopio GI siguiendo las instrucciones del fabricante.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 12 12/11/2015 9:32:22 AM

Precalentamiento de agua

1. El insuflador ENDO STRATUS® CO_2 puede usarse para controlar el sistema calentador de la botella. El sistema calentador puede mantener la temperatura de las botellas de agua estéril a 37°C (±3°C). Sin embargo, el sistema no está diseñado para elevar la temperatura del agua, por lo tanto, se requiere un precalentamiento de la botella de agua.

2. La botella debe precalentarse mediante algún método como un calentador de fluidos si se desea calentar el agua. El precalentamiento de la botella debe realizarse siguiendo las instrucciones:

Coloque la botella de agua estéril en un horno para calentamiento de fluidos configurado a 37°±3°C. No exceda esta temperatura.
Si no desea agua templada, apague el calentador de agua de la bomba y coloque una botella de agua estéril a temperatura ambiente en el portabotellas.

NOTA:

Si se ha activado el calentador de agua y se ha superado el límite del punto de ajuste de temperatura superior, el indicador del interruptor del calentador de agua se tornará azul y el calentador se apagará en forma automática. Si la luz del indicador del interruptor está parpadeando en azul, asegúrese de que el cable del calentador de agua esté conectado a la parte posterior de la unidad. Si está conectado y la luz parpadea, esto podría indicar un problema en la unidad. Comuníquese con Servicio al cliente al 800-444-4729.

Lea y familiarícese con todas las instrucciones del fabricante sobre cómo calentar hornos y botellas de agua considerando las temperaturas de líquido máximas. Nunca exceda los 40°C durante el precalentamiento del agua. Nunca utilice horno de microondas para calentar botellas de agua ya que se podría calentar el agua a una temperatura peligrosamente alta o producir un calentamiento no uniforme.

PRECAUCIÓN:

La superficie del calentador de la botella de agua puede estar caliente al tacto.

Funcionamiento

1. Después de que se ha completado la configuración del procedimiento previo como se describe en la sección VIII, se puede iniciar el flujo.

2. Gire la perilla de control de caudal a la primera posición. Se iluminará "L" para "LOW" (BAJO). Si se desea un caudal de flujo más alto, gire la perilla a la siguiente posición a "MEDIUM" (MEDIO) y una posición más para "HIGH" (ALTO). Se iluminará "M" para "MEDIUM" (MEDIO) y "H" para "HIGH" (ALTO). La perilla gira libremente en cada dirección y aumenta o disminuye el caudal según corresponda. La capacidad de detener el flujo de CO_2 rápidamente se encuentra disponible presionando la perilla de control de flujo. Esto detendrá el flujo de CO_2 inmediatamente y marcará la luz indicadora de flujo de CO_2. Al apagar la perilla de control de flujo de CO_2 y volver a su ajuste de caudal deseado ("L", "M", "H") reiniciará el fluj ode CO_2. Para mayor información sobre los caudales, consulte la sección V.

3. Si se desea calentar el CO_2, presione el botón para el calentador de CO_2. El botón se iluminará en verde.

4. Si el dispositivo está conectado a un calentador de botellas y se desea calentar el agua, presione el botón para el calentador de botellas. El botón se iluminará en verde.

5. Use la válvula de aire/agua adecuada en el endoscopio GI y la retroalimentación visual del sistema del endoscopio GI para distender en forma manual el tracto gastrointestinal con CO_2.

Apagado

1. Cuando termine el procedimiento, gire la perilla hacia la derecha hasta que todas las luces se apaguen, apague el calentador de botellas (si está conectado) y apague el calentador de CO_2.

2. Apague el interruptor de alimentación principal y desconecte los tubos desde la parte delantera de la unidad.

3. Deseche los tubos siguiendo las instrucciones del fabricante para su eliminación correcta

IX. Cuidado y mantenimiento

Limpieza

- Antes de limpiar, asegúrese de que la alimentación a la unidad esté apagada y el cable de alimentación esté desconectado.
- La superficie externa de la unidad puede limpiarse con un paño húmedo, una solución de alcohol isopropílico al 70% o una solución de agua con cloro al 10% tan a menudo como sea necesario.
- Para desinfectar la superficie externa, use un desinfectante suave en caso de ser necesario siguiendo las instrucciones del fabricante.
- No use limpiadores abrasivos o duros.
- No permita que ingrese líquido a la unidad.
- No esterilice la unidad de ninguna manera.

Mantenimiento

Mantenimiento
El usuario no puede realizar mantenimiento al dispositivo (excluyendo los repuestos mencionados en la sección V). Comuníquese con el Servicio al Cliente y obtenga un Número de Autorización de Devolución de Material (RMA). El número RMA debe venir con todas las unidades y documentos para obtener mantenimiento adecuado y trabajo de garantía.

Garantía limitada
Según las condiciones siguientes, MEDIVATORS Inc. (la "Compañía") garantiza que sus productos (los "Productos") se ajustarán a las especificaciones escritas de la Compañía (cuando proceda) y estarán libres de defectos de material o de fabricación en el uso y servicio normales para los siguientes periodos (el "Periodo de Garantía"):

Reprocesadores de endoscopio y equipo asociado y Bombas de irrigación: quince (15) meses desde la fecha de envío desde la Compañía o un (1) año desde la fecha de instalación, lo que ocurra primero.

Consumibles, accesorios y repuestos de productos, incluyendo, pero sin limitarse a, conexiones, filtros, impresoras, suministros para impresoras, bandas de prueba, bolsas de accesorios y repuestos para productos de endoscopios: noventa (90) días desde la fecha de instalación o ciento veinte días (120) desde la fecha de envío, lo que ocurra primero.

Productos desechables: garantizados para un solo uso. El Periodo de Garantía en ningún caso excederá la fecha de expiración impresa en la etiqueta del Producto.

La garantía no cubre, y la Compañía no tendrá ninguna obligación de garantía con respecto a, cualquier daño a un Producto producido por o asociado con: (i) causas externas, incluyendo, sin limitaciones, accidentes, vandalismo, casos fortuitos, fallas o sobrecargas eléctricas, (ii) abuso, uso incorrecto o negligencia del Producto por el cliente o uso no autorizado de filtros de terceros u otros consumibles y accesorios, (iii) uso en desacuerdo con las instrucciones del producto, (iv) incumplimiento del cliente de realizar el mantenimiento requerido, o (v) mantenimiento o reparaciones no autorizadas por la Compañía.

Limitación de recursos
La obligación de garantía de la Compañía se limita a (a su criterio) a (i) la reparación o el reemplazo del Producto defectuoso o cualquier pieza que considere defectuosa, o (ii) el reembolso del precio de compra. Esta será un recurso exclusivo del cliente para un defecto cubierto

Para la recuperación en garantía, el cliente debe notificar a la compañía en el Estado (si se encuentra en los EE.UU.) o el país de instalación, del defecto (describiendo el problema con detalles) antes de la expiración del Periodo de Garantía y dentro de treinta (30) días del descubrimiento del defecto. Una vez recibida la "Autorización de Devolución de Material" (RMA) de la Compañía, el cliente debe devolver inmediatamente la pieza o Producto defectuoso a la Compañía (o al centro de mantenimiento indicado en la RMA), con el flete y el seguro prepagado. La Compañía no será responsable de daños producidos durante el envío.

Exclusión de garantía
LA GARANTÍA ANTERIOR ES LA OBLIGACIÓN DE GARANTÍA TOTAL DE LA COMPAÑÍA AL COMPRADOR DE LOS PRODUCTOS ESTA GARANTÍA EXISTE EN LUGAR DE TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS DE LA COMPAÑÍA, EXPRESAS O

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 14 12/11/2015 9:32:22 AM

IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, SIN LIMITACIONES, LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN CONCRETO, Y LA COMPAÑÍA NO AFIRMA NI GARANTIZA QUE ALGÚN PRODUCTO CUMPLIRÁ LOS REQUISITOS DE CLIENTE. LA RESPONSABILIDAD DE LA COMPAÑÍA POR DEFECTOS EN UN PRODUCTO SE LIMITA ÚNICAMENTE A LA REPARACIÓN, REEMPLAZO O REEMBOLSO DEL PRECIO DE COMPRA SEGÚN SE ESTABLECE EN ESTA DECLARACIÓN DE GARANTÍA.
EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEY, LA COMPAÑÍA, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, SERÁ RESPONSABLE ANTE EL CLIENTE POR DAÑOS O PÉRDIDAS INDIRECTOS, INCIDENTALES, PUNITIVAS O ESPECIALES, INCLUYENDO, Y SIN LIMITARSE A, DAÑOS QUE SURJAN DE O EN RELACIÓN A FALLAS, RETRASOS, PÉRDIDAS DE BENEFICIOS, INTERRUPCIÓN DE SERVICIO, O PÉRDIDA DE NEGOCIO O GANACIAS PREVISTAS, AUNQUE LA COMPAÑÍA HAYA SIDO INFORMADA DE LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN TALES DAÑOS.

Esta Garantía proporciona al cliente de los Productos derechos legales específicos y los clientes pueden además tener otros derechos, los cuales pueden variar de jurisdicción en jurisdicción.

En ningún caso la responsabilidad de la Compañía excederá el precio de compra original del Producto cubierto.

Ningún representante o agente de la Compañía tiene autoridad para vincular la Compañía a ninguna otra afirmación o garantía con respecto a los Productos, y el cliente acepta los Productos sujetos a los términos anteriores.

Eliminación
No existen medidas especiales para eliminar el dispositivo.

X. Tablas EMC

Tabla 1 – Guía y declaración del FABRICANTE
INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA para TODOS LOS EQUIPOS y SISTEMAS ME

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El modelo EGA-501/EGA-501E está diseñado para usarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario del modelo EGA-501/EGA-501E debe asegurarse de que se use en dicho entorno		
Prueba de emisiones	**Compatibilidad**	**Guía-Entorno Electromagnético**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El EGA-501/EGA-501E usa energía de RF solo para su función interna. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia alguna cerca de equipos electrónicos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El EGA-501/EGA-501E es adecuado para usarse en todos los establecimientos, además de los domésticos y aquellos conectados directamente con la red de suministro público de bajo voltaje que abastece a los edificios residenciales.
Vibraciones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Parpadeo IEC 61000-3-3	Compatible	

Tabla 2 – Guía y declaración del FABRICANTE
INMUNIDAD electromagnética
de TODOS LOS EQUIPOS y SISTEMAS ME

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El modelo EGA-501/EGA-501E está diseñado para usarse en entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario del modelo EGA-501/EGA-501E debe asegurarse de que se use en dicho entorno			
Prueba de inmunidad	**EN/IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de compatibilidad**	**Guía - Entorno electromagnético**
ESD EN/IEC 61000-4-2	Contacto ±6kV Aire ±8kV	Contacto ±6kV Aire ±8kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos son sintéticos, la HR debe ser de al menos el 30%
EFT EN/IEC 61000-4-4	Redes ±2kV E/S ±1kV	Redes ±2kV E/S ±1kV	La calidad de la energía de la red principal debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Sobrecarga EN/IEC 61000-4-5	Diferencial ±1kV Común ±2kV	Diferencial ±1kV Común ±2kV	La calidad de la energía de la red principal debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Caída/reducción de voltaje EN/IEC 61000-4-11	Reducción >95% durante 0,5 ciclos Reducción 60% para 5 Ciclos Reducción 30% para 25 Ciclos Reducción >95% durante 5 segundos	Reducción >100% durante 0,5 ciclos Reducción 60% para 5 Ciclos Reducción 30% para 25 Ciclos Nota 1	La calidad de la energía de la red principal debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del modelo EGA-501/EGA-501E requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red de alimentación, se recomienda conectar el EGA-500E a una fuente o batería de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de alimentación 50/60 Hz Campo magnético EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben ser los típicos de un entorno comercial u hospitalario.

Nota 1 El EUT se apaga y debe reiniciarse en forma manual por el operador después de una pérdida de la red de alimentación de CA de 5 segundos.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 16 12/11/2015 9:32:23 AM

Tabla 4 – Guía y Declaración del FABRICANTE sobre INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA de todos los EQUIPOS y SISTEMAS ME que no sean EQUIPOS DE SOPORTE VITAL

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El modelo EGA-501/EGA-501E está diseñado para usarse en entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario del modelo EGA-501/EGA-501E debe asegurarse de que se use en dicho entorno			
Prueba de inmunidad	**EN/IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de compatibilidad**	**Guía - Entorno electromagnético**
RF conducida EN/IEC 61000-4-6 RF radiada EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(3)Vrms) (3)V/m)	Los equipos de comunicación móviles o portátiles deben estar separados del modelo EGA-501/ EGA-501E al menos a las distancias calculadas/enumeradas a continuación: D=(3,5/V1)(Sqrt P) (Raíz cuadrada de P) D=(3,5/E1)(Sqrt P) (Raíz cuadrada de P) 80 a 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) (Raíz cuadrada de P) 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la alimentación máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. Las potencias de campo para transmisores fijos, según lo determine un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores a los niveles de compatibilidad (V1 y E1). Se pueden producir interferencias en las proximidades de un equipo que contenga un transmisor.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 17 12/11/2015 9:32:23 AM

Tabla 6 – Distancias de Separación Recomendadas entre Equipos de Comunicaciones por radiofrecuencia (RF) Portátiles y Móviles y EQUIPOS EGA-501/EGA-501E y SISTEMAS que No sean EQUIPOS DE SOPORTE VITAL

Distancias de Separación Recomendadas para EGA-501/EGA-501E			
El modelo EGA-501/EGA-501E está diseñado para usarse en entornos electromagnéticos donde se controlan las perturbaciones irradiadas. El cliente o usuario del EGA-501/EGA-501E puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el modelo EGA-501/EGA-501E como se recomienda a continuación, de acuerdo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia máx. de salida (vatios)	**Separación (m) 150kHz a 80MHz** **D=(3,5/V1)(Sqrt P) (Raíz cuadrada de P)**	**Separación (m) 80 a 800MHz** **D=(3,5/E1)(Sqrt P) (Raíz cuadrada de P)**	**Separación (m) 800MHz a 2,5GHz** **D=(7/E1)(Sqrt P) (Raíz cuadrada de P)**
0,01	.1166	.1166	.2333
0,1	.3689	.3689	.7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 18 12/11/2015 9:32:23 AM

MEDIVATORS™
ENDO
stratus®
CO_2 insufflator

MODELO: EGA-501
MODELO: EGA-501E

Manual de instruções do insuflador de CO_2 de endoscopia GI

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

Fabricado nos EUA por:

Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
Tel: +1.939.539.0391

Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Toll Free: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6422PC Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.5.471.471
EC REP

CE 0050 www.medivators.com

MEDIVATORS®, ENDO STRATUS®, ENDO SMARTCAP® e ENDOGATOR® são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medivators Inc.
FUJIFILM™ é uma marca comercial registrada da Fujifilm Corporation.
OLYMPUS® é uma marca comercial registrada da Olympus Corporation.
PENTAX® é uma marca comercial registrada da Hoya Corporation.
ENDOSTAT™ é uma marca registrada da Boston Scientific Corporation.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 1 12/11/2015 9:32:23 AM

Índice

I. Desembalagem e inspeção 3

II. Introdução 3
- **Definições 3**
- **Indicações de uso 3**
- **Contraindicações 3**

III. Advertências e cuidados 4

IV. Recursos do produto 6
- **Recursos de segurança 6**
- **Teoria da operação 6**

V. Especificações técnicas 6
- **Elétricas 6**
- **Mecânicas 7**
- **CO_2 ..... 7**
- **Requisitos ambientais 8**
- **Acessórios 8**
- **Peças de reposição 8**

VI. Controles/conexões do painel frontal 9

VII. Conexões do painel traseiro 10

VIII. Instalação e operação 11
- **Instalação inicial 11**
- **Conexão da mangueira de ar 11**
- **Configuração no pré-procedimento 11**
- **Aquecimento da água 12**
- **Operação 12**
- **Desligar 12**

IX. Cuidado e manutenção 13
- **Limpeza 13**
- **Manutenção 13**

X. Tabelas de EMC 14

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 2 12/11/2015 9:32:23 AM

Manual de instruções

I. Desembalagem e inspeção:

Ao receber o insuflador de CO_2 ENDO STRATUS®, certifique-se de que os seguintes itens estejam dentro da caixa de envio:

- Bandeja de base e suporte de frasco de água
- Hardware para montagem do frasco de água
- Manual do operador
- Cabo de energia

LEIA ESSE MANUAL ATENTAMENTE ANTES DE PROSSEGUIR COM A OPERAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO.

O manual do usuário é escrito de modo que possa ser compreendido pelos usuários finais e é consistente com a instrução e o treinamento do usuário. Essas instruções devem ser guardadas e usadas para referência, conforme a necessidade. Se houver dúvidas, entre em contato com a Assistência ao Cliente - Departamento de Serviços em 800-444-4729 / Internacional 01-782-594164

II. Introdução

Definições

- Em todo o documento, o insuflador de CO_2 ENDO STRATUS pode ser denominado como "unidade" ou "dispositivo"
- L/min – Litros por minuto (fluxo)
- kPa – quilopascal (pressão)
- VCA – Corrente alternada em volts
- W – Watts
- Hz – Hertz (frequência)
- PSI – Libra-força por polegada quadrada (pressão)

Indicações de uso

O Insuflador de CO_2 ENDO STRATUS é projetado para usar o CO_2 como um meio de distensão no trato gastrointestinal quando usado em conjunto com um endoscópio gastrointestinal.

O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS contém um recurso de aquecimento de CO_2 que permite ao clínico modular e controlar o fornecimento de CO_2 ao paciente, aquecido a uma temperatura-alvo de 37°C.

Contraindicações

O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS deve ser usado somente com orientação direta de um médico experiente na prática padrão de procedimentos endoscópicos gastrointestinais. Ele deve ser usado somente em procedimentos cuja insuflação do trato gastrointestinal é necessária, para suportar a navegação do endoscópio GI e o desempenho que qualquer procedimento de avaliação necessário. O dispositivo não deve ser usado em qualquer outro método ou para qualquer outro tratamento ou procedimento.

O dispositivo é contraindicado para insuflação laparoscópica ou histeroscópica. Ele não deve ser usado para distensão intrauterina.

O dispositivo é contraindicado para colonografia por TC. Além disso, ele não é projetado para uso em sistemas de imagem por ressonância magnética (IRM) ou ser exposto aos mesmos. Não use o dispositivo em um ambiente onde ele poderia ser exposto a sistemas de IRM.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 3 12/11/2015 9:32:23 AM

III. Advertências e cuidados

PALAVRAS DE SINALIZAÇÃO

ADVERTÊNCIA:
Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não evitada, poderia resultar em morte ou ferimento grave.

CUIDADO:
Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não evitada, poderia resultar em ferimento pequeno ou moderado.
Também avisa sobre práticas inseguras ou possíveis danos ao equipamento.

Símbolos de segurança

Atenção

Consulte as instruções operacionais

Advertência: Tensão perigosa

Equipotencialidade

NÃO permita que os dedos entrem em contato com as partes móveis.

Superfície quente

Inseguro para RM

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 4 12/11/2015 9:32:24 AM

ADVERTÊNCIAS

A. Para reduzir o risco de choque elétrico, não remova a tampa. Encaminhe o reparo ao pessoal de serviço qualificado.

B. Para evitar o risco de choque elétrico, esse equipamento deve ser conectado somente a uma rede de alimentação com aterramento protetor.

C. O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® não é adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com oxigênio.

D. O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS deve ser vendido somente sob prescrição de médicos/clínicos ou para uso de médicos/clínicos que sejam treinados e qualificados.

E. Somente o pessoal médico qualificado, em uma instalação médica adequada, deve operar o insuflador de CO_2 ENDO STRATUS.

F. O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS deve estar conectado a um receptáculo corretamente aterrado de 120V classificado como de "grau hospitalar" ou "somente hospitalar", caso contrário pode não haver um aterramento confiável.

G. Tenha muito cuidado ao manipular líquidos perto do equipamento elétrico. NÃO opere o insuflador de CO_2 ENDO STRATUS se houver líquido derramado na unidade.

H. Nunca coloque ou empilhe o insuflador de CO_2 ENDO STRATUS sobre outro equipamento elétrico que não seja a bomba de irrigação ENDO STRATUS. Podem ocorrer interferências eletromagnéticas ou de outras fontes entre o insuflador de CO_2 ENDO STRATUS e outros dispositivos eletrônicos. Se isso for necessário, observe o sistema ou o equipamento para verificar o funcionamento correto na configuração em que será usado.

I. O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS deve ser usado juntamente com outros equipamentos comprovadamente seguros contra correntes de fuga.

J. As instruções contidas nos manuais de operação de qualquer equipamento a ser usado em conjunto com o insuflador de CO_2 ENDO STRATUS devem ser seguidas, para evitar qualquer risco decorrente de incompatibilidade.

K. As instruções de uso descritas nesse manual DEVEM ser seguidas. Caso contrário, pode haver comprometimento da segurança, funcionamento incorreto, ferimentos ao operador e/ou ao paciente ou danos caros à unidade e a outros equipamentos.

L. O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS deve estar conectado a uma fonte de energia apropriada em situações nas quais a perda de energia poderia resultar em risco inaceitável.

CUIDADO

A. Se houver emergência ou função anormal, desligue imediatamente a energia para a unidade.

B. Use somente o CO_2 de grau hospitalar USP de um tanque de CO_2 de tamanho "D" ou "E".

C. Leia e compreenda todas as advertências incluídas nos tanques de CO_2 de tamanho "D" ou "E" comercialmente disponíveis.

D. O serviço em campo do insuflador de CO_2 ENDO STRATUS está limitado à substituição dos cabos de energia, mangueiras de alta pressão, adaptadores yoke, conjuntos de suporte de frasco de água e aquecedor, além de fusíveis.

E. Desligue o dispositivo antes de iniciar qualquer serviço em campo das peças de reposição.

F. Não há peças dentro dessa unidade que possam ser reparadas pelo usuário. Os reparos no insuflador de CO_2 ENDO STRATUS devem ser realizados somente pelo pessoal de serviço qualificado. Não é permitido que o usuário modifique esse equipamento.

G. Quando o indicador de advertência de pressão baixa acender, troque o tanque de CO_2 o mais rápido possível para evitar a perda de função.

H. Sempre tenha perto um tanque sobressalente preenchido com CO_2 para um acesso rápido.

I. Sempre mantenha o tanque de CO_2 na posição vertical para evitar a entrada de fluido na unidade.

J. Não use o dispositivo se o invólucro estiver danificado ou a integridade do mesmo tiver sido comprometida.

K. Não tente operar o dispositivo antes de ler e compreender todas as seções desse manual.

L. Os equipamentos elétricos médicos necessitam de precauções especiais relacionadas à EMC e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas na Seção X.

M. Os equipamentos de comunicação de radiofrequência (RF) móveis e portáteis podem afetar os equipamentos elétricos médicos. Não exponha o dispositivo a fontes de interferência eletromagnética, como o equipamento de TC, equipamento de diatermia, telefones celulares, etiquetas de RFID e detectores de metal.

IV. Recursos do produto

- O aquecedor interno de CO_2 elimina o CO_2 frio
- Inclui controle para o aquecedor de frasco de água opcional, visando manter a temperatura dá água próxima à temperatura corporal
- Pode ser mantido sobre a bomba de irrigação ENDO STRATUS®
- Saída de trava luer macho padrão
- Utiliza cilindros de CO_2 de tamanho padrão "D" ou "E"
- Aceita entrada de CO_2 de parede com conexão padrão do tipo DISS
- Pode ser utilizado em pressões de entrada de CO_2 menores que as de unidades correspondentes, tornando eficiente o uso do suprimento do tanque
- Funciona com tubos híbridos descartáveis ENDO SMARTCAP® e ENDOGATOR® para proporcionar segurança e conformidade

Recursos de segurança

- Reguladores de pressão duplos em linha garantem uma pressão constante
- Alívio mecânico de pressão adicional a ≤12 PSI evita a pressão excessiva
- A pressão de entrada de CO_2 baixa é indicada por uma luz amarela no painel frontal
- Na inicialização inicial, o fluxo de gás fica parado até que o botão de fluxo seja ligado
- O aquecedor de CO_2 somente funcionará quando o fluxo for iniciado

Teoria da operação

O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS funciona regulando o CO_2 de um tanque até a pressão predefinida e, em seguida, controlando a saída de CO_2 para um sistema endoscópico GI com o objetivo de fornecer um meio de distensão ao trato gastrointestinal. O clínico usará a válvula de ar/água no endoscópio GI e o feedback visual do sistema endoscópico GI para distender manualmente o trato gastrointestinal com CO_2.

O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS contém um recurso de aquecimento de CO_2 que permite ao clínico modular e controlar o fornecimento de CO_2 ao paciente, aquecido a uma temperatura-alvo de 37°C, com uma tolerância máxima de +3°C. O aquecimento é obtido à medida que o CO_2 flui pelo elemento aquecido, que pode ser ligado ou desligado pelo usuário, dependendo da necessidade de aquecimento de CO_2. O aquecimento de CO_2 é possibilitado por um elemento de aquecimento interno de 20W com sensores duplos de temperatura redundantes.

A taxa de fluxo pode ser ajustada para as configurações baixa, média ou alta, dependendo da taxa desejada de insuflação, com taxas de fluxo de 1,4 L/min, 2,4 L/min e 3,5 L/min no máximo, respectivamente.

Quando a unidade é ligada, o fluxo de CO_2 e a função de aquecimento estão desligados como padrão. Para iniciar o fluxo de gás, o usuário deve girar o botão de configuração de fluxo para a posição "off"(desligada). A unidade irá detectar o fluxo de gás e não permitirá que o aquecedor opere, a menos que o fluxo de gás seja detectado. Além disso, há um sensor de pressão baixa de gás e a unidade irá indicar quando a pressão de entrada de CO_2 alcançar 25PSI acendendo uma luz amarela no painel frontal.

A unidade também tem uma saída para a energia do aquecedor do frasco de água. O elemento de aquecimento do frasco de água mantém a temperatura da água a 37±3°C em um frasco de água estéril .Ele é controlado por sensores de temperatura para redundância e segurança.

V. Especificações técnicas

Especificações elétricas

Tensão de entrada:	**100-240 VCA**
Frequência de entrada:	**50-60 Hz**
Consumo de energia:	**82 VA**
Capacidade nominal do fusível:	**M10AL250V**
	Atuação média, 10 amp, capacidade de interrupção baixa, 250 volt
	Substitua os fusíveis somente por outros do mesmo tipo e capacidade nominal

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 6 12/11/2015 9:32:24 AM

Certificações: **IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Classificação: **Classe 1, Tipo B**
Classificação IP (Proteção de entrada): **IP24**

ADVERTÊNCIA:

A confiabilidade do aterramento somente pode ser obtida quando conectado a uma tomada identificada como de "Grau hospitalar".

Especificações mecânicas

Dimensões físicas:

Altura	**4 ¾" polegadas**	**121 mm**
Largura	**7 ¾" polegadas**	**197 mm**
Profundidade	**13 ¾" polegadas**	**349 mm**
Peso	**10,5 libras**	**4,8 kg**

Especificações de CO_2

Taxas de fluxo livre (saída irrestrita máxima para o sistema endoscópico GI):

Configuração do painel frontal
Baixa: 1,4 L/min
Média: 2,4 L/min
Alta: 3,5 L/min

Taxas de fluxo endoscópica GI (taxa de fluxo aproximada na saída do endoscópico GI):

Configuração do painel frontal
Baixa: 0,6-0,9 L/min*
Média: 1,2-1,4 L/min*
Alta: 1,5-1,8 L/min*

**Esses valores são aproximados e baseiam-se em testes com os respectivos modelos de endoscópios GI. Os resultados do usuário podem variar dependendo do endoscópio GI utilizado, do diâmetro do canal e do comprimento do canal.*

Conexão de saída: Trava luer macho

Conexão de entrada: ajuste do flare macho de ¼ polegada.

Aquecedor de CO_2: 20W, interno, circuito aberto, com sensores duplos de temperatura redundantes.

Temperatura de saída de CO_2: 37°C (+3°C)

Pressão de operação:
Pressão de entrada 1900 PSI, no máximo
25 PSI, no mínimo*

**A luz de advertência de pressão baixa se acenderá em 25 PSI ou menos, apesar disso a unidade ainda pode continuar a fluir. Recomenda-se reabastecer o CO_2 quando a luz se acender.*

Setpoint do regulador de pressão 8 PSI, no máximo

Válvula de alívio de segurança interna ≤12 PSI

Requisitos ambientais

Temperatura de operação:	**16° a 24°C (+61° a 75°F)**
Umidade relativa operacional:	**30% a 75%, não condensante**
Pressão de operação:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**
Temperatura de armazenamento:	**0° a 40°C (32° a 104°F)**
Umidade relativa de armazenamento:	**10% a 95%, não condensante**
Pressão de armazenamento:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**

Altitudes abaixo de 3.000 m

Itens acessórios

O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® é projetado para uso somente com os modelos específicos de conjuntos de tubos, conectores e acessórios compatíveis identificados na tabela a seguir e/ou oficialmente recomendados pela Medivators. O uso do dispositivo com acessórios não identificados na tabela a seguir ou recomendados pela Medivators pode resultar na incompatibilidade e/ou no risco de contaminação cruzada e transmissão de infecções.

Número de pedido	Descrição
100145CO2, 100145CO2U (24 horas de uso)	**Tubos Endo SmartCap® para endoscópios GI Olympus® séries 140/240, 160/260, 180/280**
100150CO2, 100150CO2U (24 horas de uso)	**Tubos ENDO SMARTCAP para endoscópios OLYMPUS séries 100/200, 130/230 e endoscópios GI PENTAX®**
100165CO2, 100165CO2U (24 horas de uso)	**Tubos ENDO SMARTCAP para endoscópios GI FUJINON®**
100141 (Uso único)	**Adaptador ENDO SMARTCAP™ para colonoscópios FUJINON série 530**
100605, 100605S (24 horas de uso)	**Tubos híbridos ENDOGATOR® para os endoscópios gastrointestinais GI OLYMPUS séries 140/160/180 com unidades de bomba de irrigação OLYMPUS OFP ou ENDOSTAT™ II**
100606, 100606S (24 horas de uso)	**Tubos híbridos ENDOGATOR para os endoscópios GI OLYMPUS séries 140/160/180 com unidades de irrigação OLYMPUS AFU-100, OLYMPUS OFP ou EGP-100**
100551	**Tubos da fonte de CO_2**

Peças de reposição

Número de pedido	Descrição
EGA-7014	**Cabo de energia (UE)**
EGP-042	**Cabo de energia (RU)**
EGA-7011	**Mangueira de alta pressão**
EGA-7012	**Adaptador Yoke**
EGA-7010	**Conjunto do aquecedor e suporte de frasco de água**

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 8 12/11/2015 9:32:24 AM

VI. Controles/conexões do painel frontal

OBSERVAÇÃO:

Observação: Todas as luzes indicadoras de status ficarão verdes durante a operação normal.

1. **Botão de pressão de Ligar/Desligar**
   Liga ou desliga a energia principal da unidade

2. **Ligar/Desligar do aquecedor de frasco de água**
   Pressione para ligar ou desligar o aquecedor de água

3. **Controle de fluxo de CO_2**
   Taxa de controles de fluxo de saída de CO_2. Os três níveis são representados pelos três indicadores verdes de "L", "M" e "H" que são iluminados para indicar a configuração da taxa de fluxo. A capacidade de desligamento rápido do fluxo de CO_2 está disponível ao pressionar o botão de controle de fluxo. Isto desligará imediatamente o fluxo de CO_2 e apagará o indicador luminoso de fluxo de CO_2. Desligar o botão de controle de fluxo de CO_2 e, em seguida, voltar à sua configuração de taxa de fluxo desejada ("L", "M", "H"), reinicializará o fluxo de CO_2. As taxas de fluxo são as seguintes*:

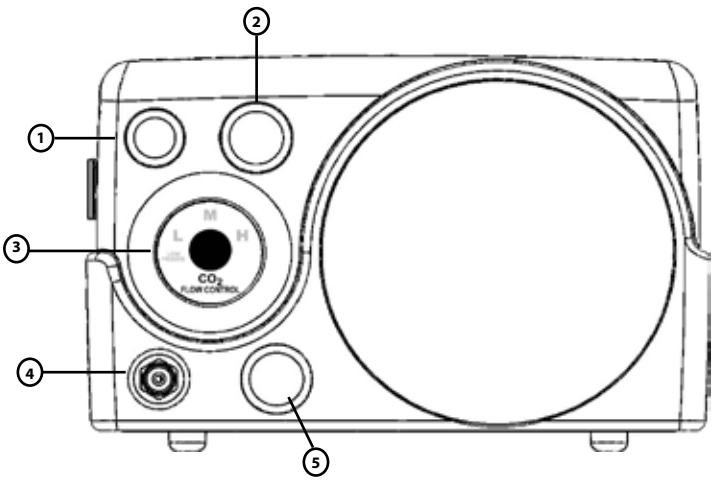
   Baixa – 1,4 L/min
   Média – 2,4 L/min
   Alta – 3,5 L/min

   **As taxas de fluxo mostradas são as medições de fluxo livre máximo na saída da unidade*

   A pressão de gás baixa é indicada pelas palavras "LOW PRESSURE" (PRESSÃO BAIXA) piscando para notificar ao usuário de que a pressão de entrada de gás está abaixo de 25 PSI.

4. **Conector de saída de gás CO_2**
   Conecta os tubos ao endoscópio GI.
   Conector de trava luer macho padrão

5. **Liga/desliga do aquecedor de gás CO_2**
   Pressione para ligar ou desligar o aquecedor de gás CO_2



(o aspecto do seu dispositivo pode parecer um pouco diferente da ilustração mostrada acima)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 9 12/11/2015 9:32:25 AM

VII. Conexões do painel traseiro

1. **Conexão do aquecedor do frasco de água:**
   Conexão de energia para o aquecedor do frasco de água
   Consulte a Seção VIII para obter uma explicação sobre o aquecedor

2. **Conexão de entrada de CO_2**
   Para conectar um tanque de CO_2 tamanho "D" ou "E" Use somente o gás CO_2 de grau médico pré-filtrado

3. **Equipotencialidade (Aterramento)**

4. **Conexão de energia CA**
   Entrada de energia CA de 100-240 VCA, 50-60HZ

ADVERTÊNCIA:

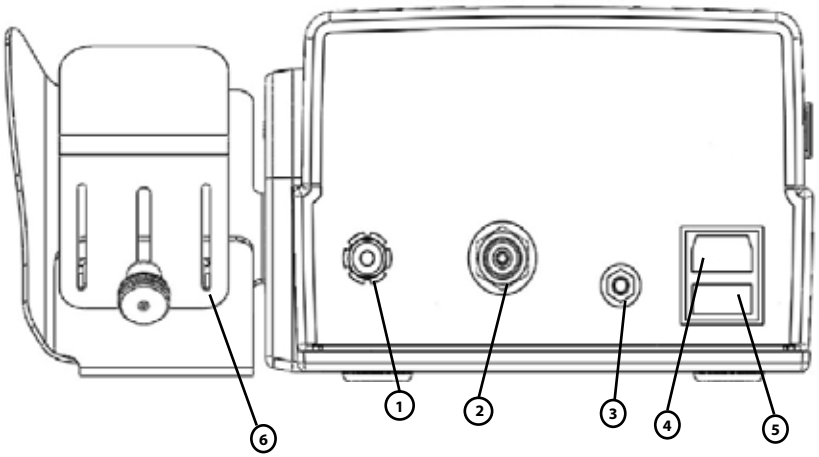
Use somente o cabo de energia de grau hospitalar fornecido com essa unidade.
Conecte somente a uma tomada de energia identificada como de grau hospitalar.

5. **Tomada do fusível**

ADVERTÊNCIA:

Substitua somente com o tipo e a classificação identificados como M10AL250V

6. **Suporte do frasco de água**
   O suporte do frasco de água contém o sistema de aquecimento para o frasco de água e conecta-se ao insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® por meio de um cabo elétrico plugado em um receptáculo identificado como "aquecedor de água".



(o aspecto do seu dispositivo pode parecer um pouco diferente da ilustração mostrada acima)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 10 12/11/2015 9:32:25 AM

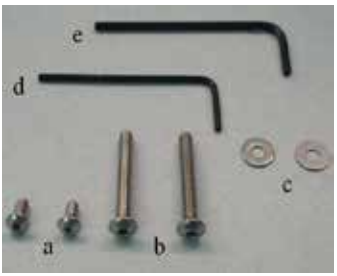
VIII. Instalação e operação

Instalação inicial

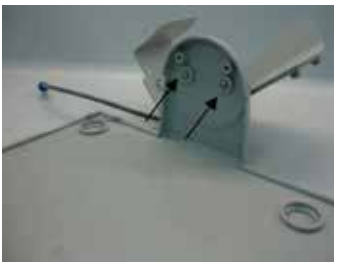
1. Posicione o insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® em uma superfície plana, como um carrinho acessório ou outra superfície de trabalho adequada.
2. Antes de iniciar, inspecione o insuflador de CO_2 ENDO STRATUS em relação a qualquer sinal de dano.
3. Conecte o cabo de energia à parte traseira do dispositivo:
4. Antes de conectar o cabo de energia à tomada de parede de grau hospitalar, certifique-se de que a energia esteja desligada e que nenhum acessório esteja conectado.. Em seguida, conecte o cabo de alimentação ao receptáculo de parede.
5. Monte o suporte de frasco de água e o conjunto do aquecedor da seguinte maneira.

   A. Os materiais a seguir são necessários e podem ser encontrados em um saco acoplado ao suporte do frasco de água:

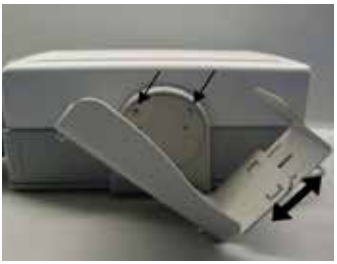
      a.) Parafusos curtos (2)
      b.) Parafusos longos (2)
      c.) Chave sextavada grande
      d.) Chave sextavada pequena



   B. Acople o suporte do frasco de água à bandeja da base usando os (2) parafusos pequenos e a chave sextavada pequena.



   C. Posicione o insuflador de CO_2 ENDO STRATUS na bandeja da base e instale os (2) parafusos longos usando a chave sextavada grande.



INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 11 12/11/2015 9:32:25 AM

D. Ajuste o suporte de contenção do frasco de água para encaixar os frascos usados pela sua instalação. Isso é feito ao afrouxar a porca na parte traseira e deslizando o suporte para cima ou para baixo, de modo que ele entre em contato com o frasco de água, e, em seguida, reapertando a porca.

6. Conecte o cabo do aquecedor de água na tomada identificada como "aquecedor de água" na parte traseira da unidade.

Conexão da mangueira de ar

Ferramentas necessárias: (não incluídas)

chave de boca de 9/16 polegadas
chave de boca de ¾ polegadas

Acessórios necessários:

tanque de CO_2 tamanho "D" ou "E" preenchido com CO_2 de grau médico (não incluído)
Mangueira de alta pressão
Adaptador Yoke

1. Monte a mangueira de alta pressão e o yoke apertando a mangueira com a chave de boca de 3/4 polegada, enquanto fixa o yoke com a chave de boca de 9/16 polegadas.

2. Desparafuse o manipulador em T no yoke para permitir que ele deslize sobre a coluna superior do tanque de CO_2. A orientação correta ocorre quando os dois pinos no yoke se alinham aos dois orifícios de alinhamento no tanque. (o tanque de CO_2 não está incluído no sistema, é adquirido separadamente)

3. Após alinhar os dois pinos, aperte firmemente o manipulador em T.

4. Aperte a outra extremidade do conjunto da mangueira de alta pressão e yoke à parte traseira do insuflador de CO_2 ENDO STRATUS®. Segure o conector de latão com a chave e use uma segunda chave para apertar a porca da mangueira. NÃO USE FITA DE TEFLON OU VEDANTE DE ROSCA NOS CONECTORES.

Instalação antes do procedimento

1. Abra em aproximadamente uma volta a válvula do tanque de CO_2.

2. Coloque o interruptor na posição "On" (Ligado)

3. Teste a instalação ao girar em sentido horário o botão de controle de fluxo. Verifique se o CO_2 está fluindo pela saída frontal da unidade. Se não houver CO_2 observado na parte frontal da unidade, verifique se o tanque de CO_2 está cheio e verifique a conexão descrita acima na conexão da mangueira de ar.

4. Desligue o botão de controle de fluxo.

5. Conecte os tubos à saída frontal do dispositivo. Use somente os tubos ENDO SMARTCAP® ou os tubos híbridos ENDOGATOR® fabricados pela MEDIVATORS.

6. Ao usar os tubos da fonte de CO_2 ENDO SMARTCAP™, acople os tubos da fonte ENDO SMARTCAP ao conjunto de tubos ENDO SMARTCAP ou de tubos híbridos ENDOGATOR. Acople o conjunto de tubos ENDO SMARTCAP ou de tubos híbridos ENDOGATOR ao endoscópio GI de acordo com as instruções do fabricante.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 12 12/11/2015 9:32:25 AM

Pré-aquecimento da água

1. O insuflador de CO_2 ENDO STRATUS® pode ser usado para controlar o sistema do aquecedor de frasco de água. O sistema do aquecedor pode manter a temperatura dos frascos de água estéril a 37°C (±3°C). Entretanto, o sistema não é projetado para elevar a temperatura da água; portanto, é necessário o pré-aquecimento do frasco de água.

2. O frasco de água deve ser pré-aquecido com o aquecedor de fluido, caso deseje usar água aquecida. O pré-aquecimento do frascos de água deve ser realizado de acordo com as instruções a seguir:

Coloque o frasco de água estéril em um forno de aquecimento de fluido definido para 37°±3°C. Não ultrapasse essa temperatura.
Se não for necessária a água aquecida, desligue o aquecedor de água da bomba e coloque o frasco de água estéril a temperatura ambiente no suporte.

OBSERVAÇÃO:

Se o aquecedor de água tiver sido ativado e ultrapassou o limite máximo de setpoint de temperatura, a luz indicadora do interruptor do aquecedor de água ficará azul e o aquecedor será automaticamente desligado. Se a luz indicadora do interruptor estiver piscando em azul, certifique-se de que o cabo do aquecedor de água esteja conectado na parte traseira da unidade. Se ele estiver conectado e a luz estiver piscando, isso pode indicar um problema com a unidade Entre em contato com a Assistência ao Cliente em 800-444-4729.

Leia e familiarize-se com todas as instruções do fabricante sobre aquecedores e frascos de água, em relação a temperaturas máximas de fluidos. Nunca ultrapasse 40°C durante o pré-aquecimento
da água. Nunca use forno micro-ondas para aquecer um frasco de água, pois isso poderia levar a água a uma temperatura perigosamente alta ou poderia resultar em aquecimento desigual.

CUIDADO:

A superfície do aquecedor do frasco de água pode estar quente ao toque.

Operação

1. Após a instalação pré-procedimento tiver sido concluída conforme descrição na seção VIII, o fluxo pode ser iniciado.

2. Gire o botão de controle de fluxo para a primeira posição. "L" se iluminará, indicando a posição "LOW" ("BAIXA"). Se uma maior taxa de fluxo for desejada, gire o botão para a próxima posição, "MEDIUM" ("MÉDIA"), e mais uma posição para "HIGH" ("ALTA"). "M" se iluminará,indicando a posição "MÉDIA" E "H" se iluminará, indicando a posição "ALTA". O botão irá girar livremente para qualquer direção e aumentará ou diminuirá a taxa de fluxo, de forma correspondente. A capacidade de desligamento rápido do fluxo de CO_2 está disponível ao pressionar o botão de controle de fluxo. Isto desligará imediatamente o fluxo de CO_2 e apagará o indicador luminoso de fluxo de CO_2. Desligar o botão de controle de fluxo de CO_2 e, em seguida, voltar à sua configuração de taxa de fluxo desejada ("L", "M", "H"), reinicializará o fluxo de CO_2. Consulte a seção V para obter as taxas de fluxo.

3. Pressione o botão do aquecedor de CO_2 caso deseje aquecer o CO_2 O botão acenderá na cor verde.

4. Se o dispositivo estiver conectado a um aquecedor de frasco de água, epressione o botão do aquecedor do frasco de água caso deseje aquecer a água. O botão acenderá na cor verde.

5. Use a válvula de ar/água apropriada no endoscópio GI e o feedback visual do sistema endoscópico GI para distender manualmente o trato gastrointestinal com CO_2.

Desligamento

1. Quando o procedimento estiver concluído, gire o botão no sentido anti-horário até que todas as luzes tenham se apagado e desligue o aquecedor do frasco de água (se acoplado) e o aquecedor de CO_2.

2. Desligue o interruptor principal de energia e desconecte os tubos da parte frontal da unidade.

3. Descarte o tubo de acordo com as instruções do fabricante para um descarte apropriado.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 13 12/11/2015 9:32:25 AM

IX. Cuidado e manutenção

Limpeza

- Antes da limpeza, certifique-se de que a unidade esteja desligada e o cabo elétrico desconectado.
- A superfície externa da unidade pode ser limpa com um pano úmido, solução de álcool isopropílico a 70%, ou uma solução de água e hipoclorito de sódio a 10%, conforme a necessidade.
- Para desinfectar a superfície externa, use um desinfetante neutro, conforme a necessidade, de acordo com as instruções do fabricante.
- Não use limpadores agressivos ou abrasivos.
- Não permita a entrada de líquidos na unidade.
- Não esterilize a unidade, em qualquer situação.

Manutenção

Serviço
Não há peças no dispositivo que podem ser reparadas pelo usuário (excluindo as pelas de reposição listadas na seção V). Entre em contato com a Assistência ao Cliente e obtenha um número de Autorização para Material de Devolução (RMA). O número de RMA deve acompanhar todas as unidades e documentos para serviço correto ou trabalho de garantia.

Garantia limitada
De acordo com os termos abaixo, a MEDIVATORS Inc. (a "Empresa") garante que estes produtos (os "Produtos") estarão em conformidade com as especificações descritas pela Empresa (onde aplicável) e estarão sem defeitos de material e de mão de obra, sob condições de uso e serviço normais pelos seguintes períodos (o "Período da Garantia"):

Reprocessadores de endoscópio e equipamentos associados e bombas de irrigação: quinze (15) meses a partir da data de envio pela Empresa ou um (1) ano a partir da data de instalação, o que ocorrer primeiro.

Produtos de consumo, acessórios e peças de manutenção do Produto, incluindo conexões do endoscópio, filtros, impressoras, materiais da impressora, fitas de teste, sacos acessórios e peças de manutenção para os produtos, mas não limitados a estes: noventa (90) dias a partir da data de instalação ou cento e vinte (120) dias a partir da data de envio, o que ocorrer primeiro.

Produtos descartáveis: garantia para uso único. O Período de Garantia, em nenhuma situação, irá ultrapassar a data de validade na etiqueta do Produto.

A garantia não cobre, e a Empresa não terá obrigação de garantia em relação a qualquer dano ao Produto causado ou associado a: (i) causas externas, incluindo, sem limitação, acidente, vandalismo, força maior, falha de energia ou picos elétricos, (ii) abuso, uso indevido ou negligência do Produto pelo cliente ou uso de filtros, materiais de consumo e acessórios de fabricantes não autorizados, (iii) uso não relacionado às instruções do fabricante, (iv) falha do cliente em realizar a manutenção preventiva associada ou (v) manutenção ou reparo não autorizado pela Empresa.

Limitação de recursos
A obrigação de garantia da Empresa, conforme definido aqui, limita-se (ao seu critério) (i) ao reparo ou à reposição dos Produtos defeituosos ou qualquer peça considerada defeituosa ou (ii) à devolução do preço de compra. Esse será o único recurso do cliente para um defeito coberto.

Para garantir a recuperação coberta pela garantia, o cliente deve notificar a Empresa no Estado (se estiver nos EUA) ou no país de instalação, sobre o defeito (descrevendo o problema em detalhes suficientes) antes do vencimento do Período de Garantia e em até trinta (30) dias da descoberta do defeito. Após receber a "Autorização para Material de Devolução" (RMA) oficial da Empresa, o cliente deve devolver a peça defeituosa ou o Produto à empresa (ou ao centro de manutenção indicado no RMA), com frete e seguro pré-pagos. A Empresa não se responsabilizará por qualquer dano durante o envio.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 14 12/11/2015 9:32:25 AM

Isenção de Garantia
A GARANTIA ACIMA É A OBRIGAÇÃO DE GARANTIA TOTAL DA EMPRESA AO COMPRADOR DOS PRODUTOS. ELA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS DA EMPRESA, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUSIVE, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO E A EMPRESA NÃO REPRESENTA OU GARANTE QUE QUALQUER PRODUTO IRÁ ATENDER AOS REQUISITOS DO CLIENTE. A RESPONSABILIDADE DA EMPRESA EM RELAÇÃO A DEFEITOS EM UM PRODUTO É LIMITADA EXCLUSIVAMENTE AO REPARO, SUBSTITUIÇÃO OU REEMBOLSO DO PREÇO DA COMPRA, CONFORME ESTABELECIDO NESSA DECLARAÇÃO DE GARANTIA.
ATÉ ONDE PERMITIDO POR LEI, A EMPRESA NÃO DEVE, SOB QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA, SER RESPONSABILIZADA PELO CLIENTE POR DANOS OU PERDAS CONSEQUENCIAIS, INCIDENTAIS, INDIRETAS, PUNITIVAS OU ESPECIAIS, INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO, OS DANOS ORIUNDOS OU RELACIONADOS A QUALQUER FUNCIONAMENTO INCORRETO, ATRASOS, PERDA DE LUCRO, INTERRUPÇÃO DE SERVIÇO OU PERDA DE NEGÓCIOS OU ANTECIPAÇÃO DE LUCROS, MESMO SE A AMPRESA TIVER AVALIADO A PROPBABILIDADE DE TAIS DANOS OCORREREM.

Esta Garantia fornece ao cliente os direitos jurídicos específicos dos Produtos e os clientes também podem ter outros direitos, dependendo da jurisdição local.

Em nenhuma circunstância, a responsabilidade da empresa deve ultrapassar o preço de compra original do produto coberto.

Nenhum representante ou agente da empresa tem autoridade para vincular a empresa a qualquer representação ou garantia relacionada aos Produtos sujeitos a todos os termos acima.

Descarte
Nenhum cuidado especial é necessário ao descartar o dispositivo.

X. Tabelas de EMC

Tabela 1 – ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO FABRICANTE PARA TODOS OS EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ME

Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O EGA-501/EGA-501E é projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do EGA-501/EGA-501E deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Orientação de ambiente eletromagnético**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O EGA-501/EGA-501E usa a energia de RF somente para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não provocarão interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O EGA-501/EGA-501E é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, exceto os **estabelecimentos** domésticos e os diretamente conectados à rede de energia pública de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação IEC 61000-3-3	Conformidade	

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 15 12/11/2015 9:32:25 AM

Tabela 2 – ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DE IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO FABRICANTE PARA TODOS OS EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ME

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade eletromagnética			
O EGA-501/EGA-501E é projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do EGA-501/EGA-501E deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**EN/IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Orientação**
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV de contato ±8kV no ar	±6kV de contato ±8kV no ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou de cerâmica. Se o piso for sintético, a umidade relativa deve ser de, no mínimo, 30%
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV Rede principal ±1kV E/S	±2kV Rede principal ±1kV E/S	A qualidade da energia principal deve ser equivalente a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surto EN/IEC 61000-4-5	±1kV de diferencial ±2kV comum	±1kV de diferencial ±2kV comum	A qualidade da energia principal deve ser equivalente a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Queda de tensão EN/IEC 61000-4-11	>95% de queda por 0,5 ciclo 60% de queda por 5 ciclos 30% de queda por 25 ciclos >95% de queda por 5 segundos	>100% de queda por 0,5 ciclo 60% de queda por 5 ciclos 30% de queda por 25 ciclos Observação 1	A qualidade da energia principal deve ser equivalente a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do EGA-501/ EGA-501E necessitar de operação contínua durante as interrupções na rede de energia principal, recomenda-se que o EGA-501/EGA-501E seja abastecido por uma fonte de energia contínua ou bateria.
Frequência de energia 50/60Hz Campo magnético EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos da frequência de energia devem ser equivalentes a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Observação 1 O EUT é desligado e deve ser reiniciado manualmente pelo operador durante uma perda de cinco segundos de energia CA.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 16 12/11/2015 9:32:25 AM

Tabela 4 – ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DE IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO FABRICANTE PARA EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ME QUE NÃO SÃO PARA SUPORTE DE VIDA

Orientação e Declaração do Fabricante – imunidade eletromagnética			
O EGA-501/EGA-501E é projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do EGA-501/EGA-501E deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**EN/IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Orientação**
RF conduzida EN/IEC 61000-4-6 RF irradiada EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(3)Vrms) (3)V/m)	Devem ser mantidas as distâncias mínimas/calculadas a seguir entre os equipamentos de comunicação móveis e portáteis e o EGA-501/ EGA-501E: D=(3,5/V1)(Sqrt P) D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 a 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a tensão máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros. As intensidades de campo nos transmissores fixos, conforme determinado pela verificação de local eletromagnético deve ser menores que os níveis de conformidade (V1 e E1). Poderá haver interferência nas adjacências do equipamento que contém o transmissor

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 17 12/11/2015 9:32:26 AM

Tabela 6 – Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF móvel e portátil e o EQUIPAMENTO EGA-501/EGA-501E E SISTEMAS QUE NÃO SÃO DE SUPORTE DE VIDA.

Distâncias de separação recomendadas para EGA-501/EGA-501E			
O EGA-501/EGA-501E é projetado para uso no ambiente eletromagnético, onde os distúrbios irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do EGA-501/EGA-501E podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EGA-501/EGA-501E, conforme recomendado a seguir, de acordo com a tensão de saída máxima do equipamento de comunicação.			
Tensão de Saída máx. (Watts)	**Separação (m) 150kHz a 80MHz** **D=(3,5/V1)(Sqrt P)**	**Separação (m) 80 a 800MHz** **D=(3,5/E1)(Sqrt P)**	**Separação (m) 800MHz a 2,5GHz** **D=(7/E1)(Sqrt P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 18 12/11/2015 9:32:26 AM

MEDIVATORS™
ENDO
stratus®
CO_2 insufflator

MODELL: EGA-501
MODELL: EGA-501E

GI endoszkópia CO_2 befúvó használati kézikönyv

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

Készült az Egyesült Államokban. Gyártó:

Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
Tel: +1.939.539.0391

Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Toll Free: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6422PC Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.5.471.471

EC REP

CE 0050

www.medivators.com

A MEDIVATORS®, az ENDO STRATUS®, az ENDO SMARTCAP® és az ENDOGATOR® a Medivators Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.
A FUJIFILM™ a Fujifilm Corporation bejegyzett védjegye.
Az OLYMPUS® az Olympus Corporation bejegyzett védjegye.
A PENTAX® a Hoya Corporation bejegyzett védjegye.
Az ENDOSTAT™ a Boston Scientific Corporation védjegye.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 1 12/11/2015 9:32:26 AM

Tartalomjegyzék

I. Kicsomagolás és szemrevételezés 3

II. Bevezetés 3
- Meghatározások 3
- Használati javallatok 3
- Ellenjavallatok 3

III. Figyelmeztetések és óvintézkedések 4

IV. Termékjellemzők 6
- Biztonsági funkciók 6
- Működési elmélet 6

V Műszaki specifikációk 6
- Elektromos 6
- Mechanikus 7
- CO_2 7
- Környezeti előírások 8
- Tartozékok 8
- Cserealkatrészek 8

VI. Az elülső panel vezérlői/csatlakozói 9

VII. A hátlap csatlakozói 10

VIII. Beállítás és üzemeltetés 11
- Első beállítás 11
- Légtömlő csatlakoztatása 11
- Eljárás előtti beállítás 11
- Vízmelegítés 12
- Működtetés 12
- Leállítás 12

IX. Kezelés és karbantartás 13
- Tisztítás 13
- Karbantartás 13

X. EMC táblázatok 14

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 2 12/11/2015 9:32:26 AM

Használati utasítás

I. Kicsomagolás és szemrevételezés:

Az ENDO STRATUS® CO_2 befúvó átvételekor győződjön meg arról, hogy a következők megtalálhatók a dobozban:

- Alaptálca és vízpalacktartó
- A vízpalacktartó felszereléséhez szükséges tartozékok
- Használati útmutató
- Hálózati kábel

FIGYELMESEN OLVASSA EZT A KÉZIKÖNYVET, MIELŐTT A BERENDEZÉS MŰKÖDTETÉSÉVEL FOLYTATJA.

A felhasználói kézikönyv nyelvezete a javallt felhasználó számára érthető, és megfelel a felhasználók oktatása és képzése során használtnak. Ezeket az utasításokat tárolni kell és szükség szerint meg kell nézni. Ha bármilyen kérdése van, forduljon a vevőszolgálathoz - szerviz osztályhoz a 800-444-4729 számon. / Nemzetközi szám: 01-782-594164

II. Bevezetés

Meghatározások

- Jelen dokumentumban az ENDO STRATUS CO_2 befúvóra hivatkozhatunk "készülék"-ként vagy "eszköz"-ként.
- l/perc – liter per perc (áramlás)
- kPa – kilopascal (nyomás)
- VAC – volt, váltakozó áram (elektromos feszültség)
- W – Watt
- Hz – Hertz (frekvencia)
- PSI – font per négyzethüvelyk (nyomás)

Használati javallat

Az ENDO STRATUS CO_2 befúvót CO_2 tágítóközeggel való használatra tervezték a gyomor-bélrendszerben, amikor gasztrointestinalis endoszkóppal használják.

Az ENDO STRATUS CO_2 befúvónak van egy CO_2 melegítő funkciója, mely lehetővé teszi, hogy a klinikus modulálja és kontrollálja a CO_2 beteghez szállítását, melyet már felmelegítettek a 37 °C-ra.

Ellenjavallatok

Az ENDO STRATUS CO_2 befúvó kizárólag a gasztrointestinalis endoszkópiás eljárások standard gyakorlataiban tapasztalt orvos közvetlen útmutatásával vagy aszerint használható. Kizárólag olyan eljárásokhoz használható, ahol a gyomor-bélrendszer felfúvása a GI endoszkóp navigálásának és bármely szükséges értékelési eljárás teljesítményének támogatásához szükséges. Az eszköz nem használható más módszerben vagy egyéb kezelésekhez vagy eljárásokhoz.

Az eszköz laparoszkópiás vagy hiszteroszkópiás felfúvásokhoz ellenjavallt. Tilos méhen belüli tágításhoz használni.

Az eszköz használata CT kolonográfia esetén ellenjavallt. Továbbá az eszköz használata nem javallt mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) rendszerekkel vagy annak kitéve. Ne használja az eszközt olyan környezetben, ahol MRI rendszereknek lehet kitéve.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 3 12/11/2015 9:32:26 AM

III. Figyelmeztetések és óvintézkedések

JELZŐSZAVAK

FIGYELMEZTETÉS:
Olyan potenciális veszélyhelyzetre hívja fel a figyelmet, mely halált vagy súlyos sérülést okozhat, ha nem hárítják el.

FIGYELEM:
Olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelöl, amelynek bekövetkezése kisebb vagy mérsékelt nagyságú sérülést okozhat.
Figyelmeztethet a biztonságot veszélyeztető használatra vagy a berendezés károsodásának veszélyére is.

Biztonsági szimbólumok

Figyelem

Olvassa el a használati utasítást.

Figyelmeztetés: Veszélyes feszültség!

Ekvipotencialitás

NE engedje, hogy ujjai mozgó alkatrészekhez érjenek.

Forró felület

MR környezetben nem biztonságos

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 4 12/11/2015 9:32:26 AM

FIGYELMEZTETÉSEK

A Az áramütés veszélyének csökkentése érdekében ne távolítsa el a fedelet. A készülék javítását bízza képzett szakemberre.

B Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében ezt a berendezést kizárólag földeléssel ellátott áramforráshoz csatlakoztassa.

C Az ENDO STRATUS CO_2 befúvó nem alkalmas tűzveszélyes anesztetikumok és oxigén keverékének jelenlétében való használatra.

D Az ENDO STRATUS CO_2 befúvó kizárólag képzett és minősített orvos/klinikus által kiállított receptre írusítható.

E Csak képzett orvosi személyzet működtetheti az ENDO STRATUS CO_2 befúvót elfogadható orvosi intézményben.

F Az ENDO STRATUS CO_2 befúvó megfelelően földelt, "kórházi minősítésű" vagy "csak kórház" jelzéssel ellátott dugaljhoz csatlakoztatható, különben nem érhető el a földelés megbízhatósága.

G Fokozottan óvatosan kell kezelni a folyadékokat az elektromos berendezések közelében. NE működtesse az ENDO STRATUS CO_2 befúvót, ha folyadék ömlött a készülékre.

H Soha ne tegye az ENDO STRATUS CO_2 befúvót más elektromos berendezésre, hacsak az nem az ENDO STRATUS irrigációs pumpa. Elektromágneses vagy más interferencia fordulhat elő az ENDO STRATUS CO_2 befúvó és más elektronikus készülék között. A berendezést vagy a rendszert meg kell figyelni, és ellenőrizni kell, hogy a használni kívánt konfigurációban megfelelően működik.

I Az ENDO STRATUS CO_2 befúvó csak olyan más berendezésekkel használható együtt, amelyeknek biztonságos a szivárgó áram elleni védelme.

J Az ENDO STRATUS CO_2 befúvóval együtt használandó bármely berendezés használati utasításában szereplő utasításokat be kell tartani, hogy elkerülje az inkompatibilitás miatti esetleges veszélyt.

K A jelen kézikönyvben leírt használati utasításokat be KELL tartani. Egyébként előfordulhat biztonsági probléma, rossz működés, a kezelő és/vagy a páciens sérülése vagy a készülék vagy más berendezés költséges károsodása.

L Az ENDO STRATUS CO_2 befúvót megfelelő áramforráshoz kell csatlakoztatni, amikor az áramforrás elvesztése elfogadhatatlan veszélyt eredményezne.

VIGYÁZAT!

A Ha veszélyhelyzet vagy rendellenes működés fordul elő, azonnal kapcsolja le a készüléket az áramforrásról.

B. Kizárólag USP orvosi besorolású CO_2-t használjon "D" vagy "E" méretű CO_2 palackból.

C Olvassa el és értelmezze az összes figyelmeztetést, melyet a kereskedelmi forgalomban kapható "D" vagy "E" méretű CO_2 palackon lát.

D Az ENDO STRATUS CO_2 befúvó helyszíni szervizelése a hálózati kábelek, a nagynyomású tömlők, a himbaadapterek, a vízpalacktartó és a melegítő tartozékok, illetve a biztosítékok cseréjére korlátozódik.

E Csatlakoztassa le a készüléket a hálózatról, mielőtt a cserealkatrészek helyszíni szervizelését megkezdi.

F Nincsenek felhasználó által javítható alkatrészek a készülékben. Az ENDO STRATUS CO_2 befúvó javítását kizárólag minősített szakember végezheti. A berendezés felhasználó általi módosítása nem engedélyezett.

G Amikor felgyullad az alacsony nyomásra figyelmeztető jelzőfény, akkor a funkcióvesztés elkerülése érdekében, amint lehet cserélje ki a CO_2 palackot.

H Mindig tartson tartalék tele CO_2 palackot a közelben, hogy gyorsan hozzáférjen.

I Mindig tartsa a CO_2 palackot álló helyzetben, nehogy folyadék jusson a készülékbe.

J Ne használja a készüléket, ha a háza sérült vagy nem ép.

K Ne próbálja meg működtetni a készüléket jelen kézikönyv minden fejezetének elolvasása és megértése előtt.

L A villamos orvosi eszközök esetében különleges óvintézkedések szükségesek az EMC tekintetében, és ezeket a X. fejezetben megadott, EMC-re vonatkozó utasításoknak megfelelően kell felszerelni és üzembe helyezni.

M A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs eszközök befolyásolhatják a villamos orvosi berendezések működését. Ne tegye ki a készüléket elektromágneses interferencia forrásainak, például CT berendezés, diatermiás berendezés, mobiltelefonok, RFID jelzők és fémdetektorok.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 5 12/11/2015 9:32:27 AM

IV. Termékjellemzők

- A belső CO_2 melegítő kiküszöböli a hideg CO_2-t.
- Vezérlést tartalmaz az opcionális vízpalack-melegítőhöz, hogy a víz hőmérséklete minél közelebb legyen a test hőmérsékletéhez
- Egymásra rakható az ENDO STRATUS® irrigációs pumpával
- Standard csavaros luer záras kimenet
- Standard "D" vagy "E" méretű CO_2 palackokat használ
- Elfogadja a bemenetet fali CO_2-ból standard DISS típusú csatlakozással
- Használható a leginkább hasonló egységeknél alacsonyabb bemeneti nyomású CO_2-nál, mely a tartály ellátását hatékonnyá teszi
- Működik az egyszer használatos ENDO SMARTCAP® és ENDOGATOR® hibrid csövekkel a biztonságossághoz és megfelelőséghez

Biztonsági funkciók

- Kettős, beépített szabályozók biztosítják az állandó nyomást
- További mechanikus nyomásleeresztés ≤12 PSI esetén, mely megakadályozza a túlnyomást
- Az alacsony CO_2 bemeneti nyomást sárga fény jelzi az elülső panelon
- Az első bekapcsoláskor a gázáramlás ki van kapcsolva, amíg az áramlásgombot be nem kapcsolják
- A CO_2 melegítő nem fog működni, amíg az áramlás el nem kezdődik

Működési elv

Az ENDO STRATUS CO_2 befúvó szabályozza a CO_2-t a tartály forrásától egy előre beállított nyomásra, majd szabályozza a CO_2 kimenetét a GI endoszkóp rendszerhez az egyenletes szállítás érdekében a gyomor-bélendszerben tágító közegként. A klinikus a levegő/víz szelepet használja majd a GI endoszkópon, illetve a GI endoszkóprendszer vizuális visszajelzését a gyomor-bélrendszer manuális tágításához a CO_2-dal.

Az ENDO STRATUS CO_2 befúvónak van egy CO_2 melegítő funkciója, mely lehetővé teszi, hogy a klinikus modulálja és kontrollálja a CO_2 beteghez szállítását, melyet már felmelegítettek a 37 °C-ra (a felső tűrés értéke +3 °C). A melegítés úgy érhető el, hogy a CO_2 keresztüláramlik egy fűtőelemen, melyet a felhasználó tud be- és kikapcsolni attól függően, hogy szükség van-e a CO_2 melegítésére. A CO_2 melegítése egy belső, 20 W-os fűtőelemen át történik, melyen kettős redundáns hőmérsékletérzékelők vannak.

Az áramlási sebesség alacsonyra, közepesre vagy magasra állítható be az inszufflációt kívánt sebességétől függően, melyeknél az áramlási sebesség 1,4 l/perc, 2,4 l/perc, illetve 3,5 l/perc lehet maximálisan.

Amikor a készülék be van kapcsolva, alapértelmezés szerint a CO_2 áramlása és melegítő funkciója ki van kapcsolva. A gázáramlás elindításához a felhasználónak el kell forgatnia az áramlásbeállító gombot az "off" (ki) helyzetből. A készülék érzékeli majd a gázáramlást, és nem engedi, hogy a melegítő addig működjön, amíg nincs gázáramlás. Továbbá, van egy alacsony gáznyomás érzékelő, és a készülék jelzi, amikor a bemeneti CO_2 nyomás eléri a 25 PSI értéket. Ilyenkor sárga fény látható az elülső panelon.

A készüléknek van egy kimenete a vízpalack-melegítő bekapcsolásához is. A vízpalack melegítőeleme fenntartja a víz hőmérsékletét 37±3 °C-on a steril vízpalackban. Ezt kettős hőmérsékletérzékelők vezérlik a redundancia és biztonság érdekében.

V Műszaki specifikációk

Elektromos műszaki adatok

Bemeneti feszültség:	**100-240 VAC**
Bemeneti frekvencia:	**50-60 Hz**
Teljesítményfelvétel:	**82 VA**
Biztosítékbesorolás:	**M10AL250V**
	Közepes, 10 amperes, alacsony megszakítású, 250 voltos

A biztosítékokat csak ugyanolyan típusúra és besorolásúra cserélje.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 6 12/11/2015 9:32:27 AM

Tanúsítványok: **IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**

Osztályozás: **1. osztály, B típus**

IP besorolás (beáramlásvédelem): **IP24**

FIGYELMEZTETÉS:

A földelés megbízhatósága csak akkor valósul meg, ha a berendezés "hospital grade" (kórházi besorolású) jelöléssel ellátott csatlakozóaljzathoz van bekötve.

Mechanikai jellemzők

Fizikai méretek:

Magasság	**4 ¾" hüvelyk**	**121 mm**
Szélesség	**7 ¾" hüvelyk**	**197 mm**
Mélység	**13 ¾" hüvelyk**	**349 mm**
Súly	**10,5 font**	**4,8 kg**

CO_2 specifikációi

Szabad áramlási sebességek (a maximális korlátozott kimenet a GI endoszkóprendszerhez):

Az elülső panel beállításai
Alacsony: 1,4 l/perc
Közepes: 2,4 l/perc
Nagy: 3,5 l/perc

A GI endoszkóp áramlási sebességei (körülbelüli áramlási sebesség a GI endoszkóp kimenetén):

Az elülső panel beállításai
Alacsony: 0,6 és 0,9 l/perc között*
Közepes: 1,2 és 1,4 l/perc között*
Nagy: 1,5 és 1,8 l/perc között*

**Ezek az értékek megközelítőek, és a GI endoszkópok megfelelő modelljeinek tesztelésén alapulnak. A felhasználó eredményei a használt GI endoszkóptól, a csatorna átmérőjétől és a csatorna hosszától függően változhatnak.*

Kimeneti csatlakozás: Belső luer csatlakozó

Bemeneti csatlakozás: ¼"-os belső, kidomborodó illesztés.

CO_2 melegítő: 20 W-os, belső, átáramlásos, kettős redundáns hőmérséklet-érzékelőkkel.

CO_2 kimeneti hőmérséklet: 37 °C (+3 °C)

Működési nyomás:
Bementi nyomás legfeljebb 1900 PSI
Legalább 25 PSI*

**Az alacsony nyomásra figyelmeztető fény 25 PSI vagy alacsonyabb értéknél gyullad fel, bár ilyenkor a készülék még áramlik. Javasolt újra feltölteni a CO_2 készletet, amikor a fény felgyullad.*

Nyomásszabályozó beállítási pontja legfeljebb 8 PSI

Belső biztonsági kioldó szelep ≤12 PSI

Környezettel kapcsolatos követelmények

Működési hőmérséklet:	**16 és 24 °C között**
Működési relatív páratartalom:	**30% és 75% között, kondenzáció nélkül**
Működési nyomás:	**70 kPa-106 kPa**
Tárolási hőmérséklet:	**0 és 40 °C között**
Tárolási relatív páratartalom:	**10% és 95% között, kondenzáció nélkül**
Tárolási nyomás:	**70 kPa-106 kPa**

A tengerszint feletti magasság 3000 m alatti

Kiegészítő darabok

Az ENDO STRATUS® CO_2 befúvó kizárólag az alábbi táblázatban meghatározott és/vagy a Medivators által hivatalosan javasolt kompatibilis csőkészletek, csatlakozók és kiegészítők specifikus modelljeivel használhatók. Ha a készüléket az alábbi táblázatban nem feltüntetett vagy a Medivators által hivatalosan nem javasolt tartozékokkal használja, az inkompatibilitást és/vagy a keresztszennyeződés és fertőzés átvitelének veszélyét eredményezheti.

Rendelési szám	Leírás
100145CO2, 100145CO2U (24 órás használat)	**Endo SmartCap® csövek az Olympus® 140/240, 160/260, 180/280 sorozatú GI endoszkópokhoz**
100150CO2, 100150CO2U (24 órás használat)	ENDO SMARTCAP csövek az OLYMPUS 100/200, 130/230 sorozatú GI endoszkópokhoz és a PENTAX® GI endoszkópokhoz
100165CO2, 100165CO2U (24 órás használat)	ENDO SMARTCAP csövek a FUJINON® GI endoszkópokhoz
100141 (Egyszer használatos)	ENDO SMARTCAP™ adapter a FUJINON 530 sorozatú kolonoszkópokhoz
100605, 100605S (24 órás használat)	ENDOGATOR® hibrid csövek az OLYMPUS 140/160/180 sorozatú GI endoszkópokhoz az OLYMPUS OFP vagy ENDOSTAT™ II pumpa irrigációs készülékekkel
100606, 100606S (24 órás használat)	ENDOGATOR® hibrid csövek az OLYMPUS 140/160/180 sorozatú GI endoszkópokhoz az OLYMPUS AFU-100, az OLYMPUS OFP vagy EGP-100 irrigációs készülékekkel
100551	CO_2 forráscsövek

Cserealkatrészek

Rendelési szám	Leírás
EGA-7014	Hálózati kábel (EU)
EGP-042	Hálózati kábel (Egyesült Királyság)
EGA-7011	Nagynyomású tömlő
EGA-7012	Himbaadapter
EGA-7010	Vízpalacktartó és melegítő szerelvény

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 8 12/11/2015 9:32:27 AM

VI. Az elülső panel vezérlői/csatlakozói

MEGJEGYZÉS:

Megjegyzés: Normál működés közben minden állapotjelző fény zöld színű.

1. **Ki-/Bekapcsoló nyomógomb**
   A készülék áramellátását be- vagy kikapcsolja.

2. **Vízpalack-melegítő ki/be**
   Nyomja meg a vízmelegítő be- vagy kikapcsolásához

3. **CO_2 áramlásvezérlő**
   Vezérli a CO_2 kimenet áramlási sebességét. A három szintet három zöld jelzés ("L", "M" és "H") képviseli, melyek az áramlási sebesség beállításait jelezve gyulladnak fel. A CO_2 áramlás gyors elzárásának képessége az áramlásvezérlő gomb benyomásával érhető el. Ez azonnal kikapcsolja a CO_2 áramlását, és lekapcsolja a CO_2 áramlás jelzőfényét. A CO_2 áramlásvezérlő gomb kikapcsolt állásba, majd vissza az áramlási sebesség kívánt beállítására ("L", "M", "H") forgatása újraindítja a CO_2 áramlását. Az áramlási sebességek a következők*:

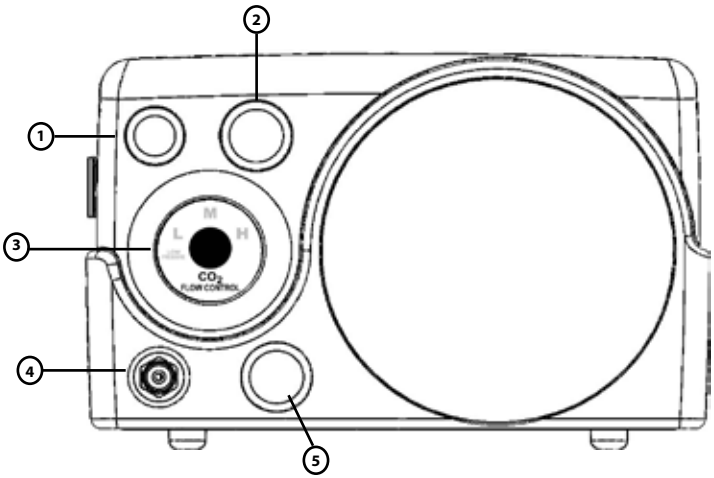
   Alacsony - 1,4 l/perc
   Közepes - 2,4 l/perc
   Nagy – 3,5 l/perc

   **Az említett áramlási sebességek a maximális szabad áramlás mérései a készülék kimeneténél*

   Az alacsony gáznyomást a "LOW PRESSURE" (alacsony nyomás) felirat villogása jelzi, ezzel értesítve a felhasználót, hogy a gáz bemeneti nyomása 25 PSI alá esett.

4. **CO_2 gáz kimeneti csatlakozó**
   Csatlakoztassa a csöveket és a GI endoszkópot.
   Standard csavaros luer záras csatlakozó

5. **CO_2 gázmelegítő be/ki**
   Nyomja meg, hogy a CO_2 gázmelegítőt be- vagy kikapcsolja



(Az Ön készülékének kinézete kicsit eltérhet a fent látható képtől.)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 9 12/11/2015 9:32:27 AM

VII. Hátlap csatlakozói

1. **Vízpalack-melegítő csatlakozója**
   A vízpalack-melegítő hálózati csatlakozója
   A melegítő magyarázatát lásd a VIII. fejezetben

2. **CO_2 bemeneti csatlakozás**
   "D" vagy "E" méretű CO_2 palack csatlakoztatásához. Csak először, orvosi minőségű CO_2 gázt használjon.

3. **Ekvipotencialitás (Földelés)**

4. **Váltakozó áramú hálózati csatlakozó**
   Váltakozó áramú bemenet: 100-240 VAC, 50-60 Hz

FIGYELMEZTETÉS:

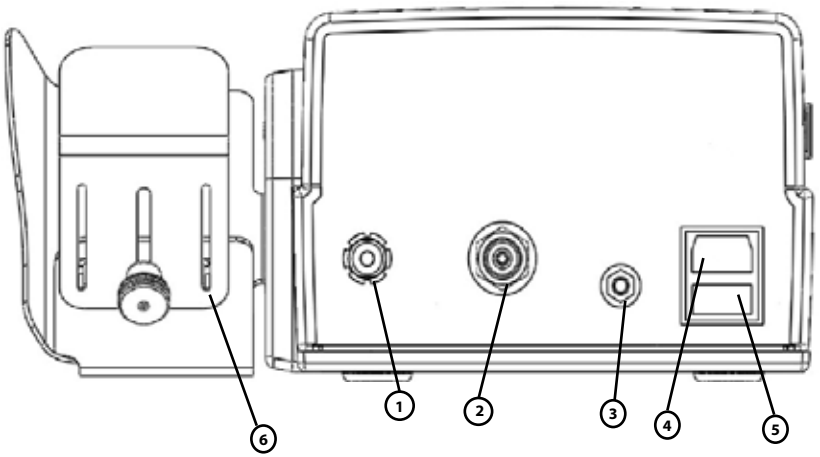
Kizárólag a készülékkel kapott kórházi minősítésű hálózati kábelt használja.
Csak kórházi minősítésűként jelzett hálózati dugaljhoz csatlakoztassa.

5. **Biztosíték dugalja**

FIGYELMEZTETÉS:

Csak M10AL250V jelzésű típusú és besorolású biztosítékkal cserélje ki.

6. **Vízpalacktartó**
   A vízpalacktartóban megtalálható a melegítő rendszer a vízpalackhoz, és az a fő ENDO STRATUS® CO_2 befúvóhoz elektromos kábelekkel csatlakozik, melyeket a "vízmelegítő" jelzésű dugaljba dugnak be.



(Az Ön készülékének kinézete kicsit eltérhet a fent látható képtől.)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 10 12/11/2015 9:32:28 AM

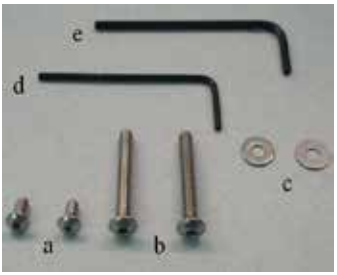
VIII. Beállítás és üzemeltetés

Kezdeti beállítás

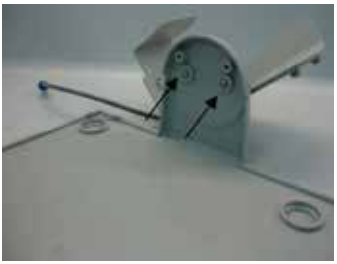
1. Tegye az ENDO STRATUS® CO_2 befúvót sík felületre, például az endoszkóp tartozékkocsira vagy más alkalmas munkafelületre.
2. Kezdés előtt vizsgálja meg az ENDO STRATUS® CO_2 befúvót, hogy lát-e rajta sérülést.
3. Csatlakoztassa a hálózati kábelt a készülék hátuljához:
4. A hálózati kábel kórházi minősítésű fali dugaljba csatlakoztatása előtt győződjön meg arról, hogy a készülék ki van kapcsolva, és nincsenek tartozékok csatlakoztatva. Ezután csatlakoztassa újra a tápkábelt a fali aljzatba.
5. A következő módon szerelje össze a vízpalacktartót és melegítőt.

   A. A következőkre lesz szüksége, melyek a vízpalacktartóhoz kapott zacskóban találhatók:

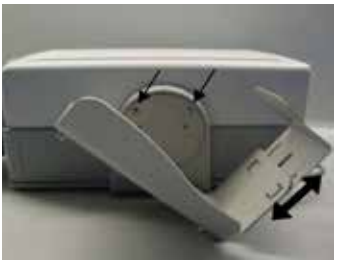
      a.) Rövid csavarok (2)
      b.) Hosszú csavarok (2)
      c.) Nagy imbuszkulcs
      d.) Kis imbuszkulcs



   B. Csatlakoztassa a vízpalacktartót az alaptálcához a (2) kis csavarral és a kis hatszögletű kulccsal.



   C. Tegye az ENDO STRATUS® CO_2 befúvót az alaptálcára, és a nagy imbuszkulccsal helyezze be a (2) hosszú csavart.



D. Állítsa be úgy a vízpalacktartó letartó kapcsát, hogy a vízpalack az igényeinek megfelelően illeszkedjen. Ez úgy tehető meg, ha meglazítja az anyát hátul, és felfelé vagy lefelé csúsztatja a kapcsot úgy, hogy érintkezzen a vizes palackkal, majd újra meghúzza az anyát.

6. Dugja be a vízmelegítő kábelét a "vízmelegítő" jelzésű dugaljba, a készülék hátulján.

Légtömlő csatlakoztatása

Szükséges eszközök: (nem tartalmazza)

9/16"-os villáskulcs
¾"-es villáskulcs

Szükséges tartozékok:

"D" vagy "E" méretű CO_2 tartály, melyben orvosi minőségű CO_2 van (nem tartalmazza)
Nagynyomású tömlő
Himba adapter

1. Szerelje össze a nagy nyomású tömlőt és a himbát úgy, hogy a tömlőt meghúzza a 3/4"-es kulccsal, miközben a himbát a 9/16"-os villáskulccsal tartja.

2. Csavarja ki a T-fogantyút a himbán, hogy csúszni hagyja a CO_2 tartály felső részén. A helyes beállítás olyan, hogy a himba két pecke egy vonalban legyen a két beállító lyukkal a palackon. (A rendszer a CO_2 palackot nem tartalmazza, külön kell megvenni)

3. A két pecek beállítása után húzza meg erősen a T-fogantyút.

4. A nagy nyomású tömlő másik végét és a himba szerelvényt húzza meg az ENDO STRATUS® CO_2 befúvó hátuljához. Tartsa a sárgaréz illesztést a kulccsal, és használjon egy másik kulcsot a tömlő dugójának meghúzásához. NE HASZNÁLJON TEFLON SZALAGOT VAGY MENETTÖMÍTŐ ANYAGOT AZ ILLESZTÉSEKEN.

Az eljárás előtti beállítás

1. Nyissa ki a szelepet a CO_2 palackon körülbelül 1 fordulattal.

2. Kapcsolja a kapcsolót "On" állásba

3. Tesztelje a beállítást úgy, hogy az áramlásszabályozó gombot az óramutató járásával megegyező irányba forgatja el. Ellenőrizze, hogy a CO_2 áramlik-e kifelé a készülékből. Ha nem lát CO_2-t a készülék elejénél, akkor ellenőrizze, hogy a CO_2 tartály tele van-e, és hogy a fenti légtömlő csatlakozását.

4. Kapcsolja ki az áramlásvezérlő gombot.

5. Csatlakoztassa a csövet a készülék elülső kimenetéhez. Csak MEDIVATORS által gyártott ENDO SMARTCAP® csöveket vagy ENDOGATOR® hibrid csöveket használjon.

6. Amikor ENDO SMARTCAP™ CO_2 forráscsöveket használ, csatlakoztassa az ENDO SMARTCAP forráscsövet az ENDO SMARTCAP csövekhez vagy ENDOGATOR hibrid csőkészlethez. Csatlakoztassa az ENDO SMARTCAP csöveket vagy az ENDOGATOR hibrid csőkészletet a GI endoszkóphoz a gyártó utasításai szerint.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 12 12/11/2015 9:32:28 AM

A víz előmelegítése

1. Az ENDO STRATUS® CO_2 befúvó használható a vízpalack-melegítő rendszer vezérléséhez. A melegítő rendszer képes fenntartani a steril vizes palackok hőmérsékletét 37 °C-on (±3 °C). A rendszerrel azonban nem javasolt növelni a víz hőmérsékletét; ezért a vizes palack előmelegítése szükséges.

2. A vízpalackot elő kell melegíteni folyadékos melegítéses módszerrel, ha meleg vízre van szükséges. A vízpalack előmelegítést a következő utasításoknak megfelelően kell végezni:

Helyezze a steril vizes palackot folyadékmelegítős sütőbe, mely 37 ±3 °C-ra van beállítva. Ne haladja meg ezt a hőmérsékletet.
Ha nem kívánatos a meleg víz, akkor a pumpán található vízmelegítőt kapcsolja ki, és tegyen szobahőmérsékletű steril vizet tartalmazó palackot a vízpalacktartóba.

MEGJEGYZÉS:

Ha a vízmelegítő engedélyezett, és meghaladta a felső értékként beállított hőmérsékletet, akkor a vízmelegítő kapcsolójának jelzőfénye kék lesz, és a melegítő automatikusan leáll. Ha a kapcsoló jelzőfénye kéken villog, akkor ellenőrizze, hogy a vízmelegítő kábele be van-e dugva a készülék hátuljába. Ha csatlakoztatva van, és a fény villog, akkor ez a készülék problémáját jelezheti. Forduljon a vevőszolgálathoz: 800-444-4729.

Olvassa el és ismerje meg a gyártó összes utasítását a melegítő sütőre és a vízpalackokra vonatkozóan, a folyadék maximális hőmérsékletével kapcsolatban.
A víz előmelegítése alatt soha
ne haladja meg a 40 °C-ot. Soha ne használjon mikrohullámú sütőt a vizes palack melegítéséhez, mivel ez a vizet veszélyesen magas hőmérsékletre melegítheti, vagy egyenetlen melegedést okozhat.

FIGYELEM:

A vízpalack-melegítő felülete meleg lehet a megérintéshez.

Működés

1. Az eljárás előtti beállítás VIII. fejezet szerinti elvégzése után elkezdhető az áramlás.

2. Kapcsolja az áramlásvezérlő gombot az első helyzetbe. Az "L" jelzi az "ALACSONY" sebességet. Ha nagyobb áramlási sebességre van szükség, akkor fordítsa a gombot a következő helyzetbe "KÖZEPES" állásba, és akár még egyet a "NAGY" állásba. Az "M" jelzi a "KÖZEPES" sebességet, a "H" pedig a "NAGY" sebességet. A gomb szabadon forgatható minden irányba, és ennek megfelelően növeli vagy csökkenti az áramlási sebességet. A CO_2 áramlás gyors elzárásának képessége az áramlásvezérlő gomb benyomásával érhető el. Ez azonnal kikapcsolja a CO_2 áramlását, és lekapcsolja a CO_2 áramlás jelzőfényét. A CO_2 áramlásvezérlő gomb kikapcsolt állásba, majd vissza az áramlási sebesség kívánt beállítására ("L", "M", "H") forgatása újraindítja a CO_2 áramlását. Az áramlási sebességeket lásd az V. fejezetben.

3. Ha a CO_2 melegítésére van szükség, nyomja meg a CO_2 melegítő gombját. A gomb zölden világít.

4. Ha a készülék a vízpalack-melegítőhöz van csatlakoztatva, és a víz melegítésére van szükség, akkor nyomja meg a vízpalack-melegítő gombját. A gomb zölden világít.

5. Használja a megfelelő levegő/víz szelepet a GI endoszkópon, illetve a GI endoszkóprendszer vizuális visszajelzését a gyomor-bélrendszer manuális tágításához a CO_2-dal.

Leállítás

1. Amikor az eljárás készen van, fordítsa el a gombot az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg minden fény ki nem alszik, kapcsolja ki a vízpalack-melegítőt (ha van), és kapcsolja ki a CO_2 melegítőt.

2. Kapcsolja ki a főkapcsolót, és válassza le a csöveket a készülék elejéről.

3. Ártalmatlanítsa a csöveket a gyártó megfelelő ártalmatlanításra vonatkozó utasításai szerint.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 13 12/11/2015 9:32:28 AM

IX. Ápolás és karbantartás

Tisztítás

- Tisztítás előtt ellenőrizze, hogy a készülék ki van-e kapcsolva, és kihúzta-e az elektromos vezetéket.
- A készülék külső felületét nedves ruhával, 70%-os izopropil-alkohololdattal vagy fehérítő 10%-os vizes oldatával lehet lemosni, amilyen gyakran szükséges.
- A külső felület fertőtlenítéséhez szükség szerint használjon enyhe fertőtlenítőszert a gyártó utasításainak megfelelően.
- Ne használjon karcoló vagy éles tisztítószereket.
- Ne hagyja, hogy folyadék jusson a készülékbe.
- Semmilyen módon ne sterilizálja a készüléket.

Karbantartás

Szervizelés

A készüléket nem szervizelheti a felhasználó (kivéve az V. fejezetben felsorolt cserealkatrészeket). Forduljon a vevőszolgálathoz, és kérjen Anyagvisszaküldési engedélyezési (RMA) számot. Az RMA számot minden készülékhez és papírhoz mellékelni kell a megfelelő szervizelési vagy garanciális munkához.

Korlátozott garancia

Az alábbi feltételek mellett a MEDIVATORS Inc. (a „Vállalat") garantálja, hogy a termékei (a „Termékek") megfelelnek a Vállalat írásos specifikációinak (ahol vannak), és anyaghibától és dolgozói hibától mentesek normál használat szervizelés mellett az alábbi időszakokon át (a „Garanciális időszak"):

Endoszkóp regenerálók és kapcsolódó berendezések és irrigációs pumpák: tizenöt (15) hónap a Vállalattól való kiszállítás napjától számítva vagy egy (1) év az üzembe helyezés napjától számítva, amelyik előbb van.

Fogyóeszközök, tartozékok és termék szervizalkatrészek, beleértve többek között az endoszkóp hornyokat, szűrőket, nyomtatókat, nyomtatóellátmányokat, tesztcsíkokat, tartozék tasakokat és a termékekhez való szervizalkatrészeket: kilencven (90) nap az üzembe helyezés napjától számítva vagy százhúsz (120) nap a kiszállítás napjától számítva, amelyik előbb van.

Egyszer használatos termékek: egyetlen használatra garantált. A Garanciális időszak semmilyen módon nem haladja meg a termék címkéjének lejárati dátumát.

Nem vonatkozik garancia, és a Vállalat nem vállal garanciát a Termék semmilyen sérülésére, melyet az alábbiak okoznak, vagy azok miatt történik: (i) külső okok, beleértve többek között: baleset, vandalizmus, Isteni tett, áramkimaradás vagy elektromos áramingadozások, (ii) a Termék fogyasztó általi helytelen, rossz használata vagy elhanyagolása, vagy nem engedélyezett harmadik fél szűrőinek, vagy egyéb fogyóeszközök és tartozékok használata, (iii) a termékre vonatkozó utasításoknak nem megfelelő használat, (iv) a vevő hibájából nem elvégzett megelőző karbantartás vagy (v) a Vállalat által nem engedélyezett szervizelés vagy javítás.

Helyrehozás korlátozása

A Vállalat jótállása ezennel (opcióként) (i) a hibás Termékek vagy hibásnak vélt alkatrészek javítására vagy cseréjére vagy (ii) az eladási ár megtérítésére korlátozódik. A lefedett hibára ez a vevő kizárólagos orvoslása.

A garancia érvényessége érdekében a vevőnek azonnal értesítenie kell a Vállalatot az üzembe helyezés államában (az Egyesült Államokban) vagy országában a hibáról (ésszerűen részletesen leírva a problémát) azelőtt, hogy a Garanciális időszak lejárna és a hiba felfedezésétől számított harminc (30) napon belül. Amint megkapja a Vállalat hivatalos Anyagvisszaküldési engedélyezési (RMA) számát, a vevőnek azonnal vissza kell küldenie a hibás alkatrészt vagy terméket a Vállalat részére (vagy az RMA-n feltüntetett szervizközpontba), a fuvart és a biztosítást előre kifizetve. A Vállalat nem vállal felelősséget a szállítás alatti semmilyen sérülésért.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 14 12/11/2015 9:32:28 AM

A garancia korlátozása
A FENTI GARANCIA A VÁLLALAT TELJES GARANCIÁLIS KÖTELEZETTSÉGE A TERMÉKEK VÁSÁRLÓI FELÉ. A VÁLLALAT MINDEN EGYÉB GARANCIÁJA HELYETT (KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS) BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁJÁT, ÉS A VÁLLALAT NEM VÁLLALJA VAGY GARANTÁLJA, HOGY BÁRMILYEN TERMÉK MEGFELEL A VEVŐ KÖVETELMÉNYEINEK. A VÁLLALAT FELEL A TERMÉK HIBÁIÉRT, DE EZ KIZÁRÓLAG JAVÍTÁSRA, CSERÉRE VAGY AZ ELADÁSI ÁR MEGTÉRÍTÉSÉRE KORLÁTOZÓDIK, AHOGY A JELEN GARANCIÁLIS NYILATKOZATBAN SZEREPEL.
A TÖRVÉNY ÁLTAL ENGEDÉLYEZETT MÉRTÉKIG A VÁLLALAT SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM FELEL A VEVŐNEK A KÖVETKEZMÉNYES, VÉLETLEN, KÖZVETETT, BÜNTETŐ VAGY SPECIÁLIS KÁROKÉRT VAGY VESZTESÉGEKÉRT, BELEÉRTVE KORLÁTOZÁS NÉLKÜL BÁRMILYEN MEGHIBÁSODÁS, KÉSEDELEM, A NYERESÉG ELMARADÁSA, A SZOLGÁLTATÁS MEGSZAKADÁSA MIATTI VAGY AZOKKAL KAPCSOLATOSAN FELMERÜLŐ KÁROKAT, ILLETVE AZ ÜZLETI VAGY VÁRT NYERESÉG ELMARADÁSÁT MÉG AKKOR IS, HA A VÁLLALATOT ÉRTESÍTETTÉK AZ ILYEN ELŐFORDULÓ KÁROK VALÓSZÍNŰSÉGÉRŐL.

Ez a jótállás sajátos törvényi jogokat biztosít a Termék vásárlójának, emellett egyéb jogok is megillethetik, amelyek joghatóságonként eltérőek lehetnek.

Semmilyen esetben sem haladhatja meg a Vállalat kötelezettsége az adott termék eladási árát.

A Vállalat egyik képviselője vagy ügynöke sem rendelkezik engedéllyel, hogy a Vállalatot bármely egyéb képviselethez vagy garanciához kösse a termékekkel kapcsolatban, és a vevő elfogadja a fenti feltételekkel a termékeket.

Hulladékkezelés
Semmiféle speciális bánásmód nem szükséges a készülék ártalmatlanításakor.

X. EMC táblázatok

1. táblázat – Útmutató és GYÁRTÓI nyilatkozat
ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁSOK
AZ ÖSSZES ME BERENDEZÉS ÉS ME RENDSZER ESETÉN

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses kibocsátások:		
Az EGA-501/EGA-501E készüléket az alábbiakban megadott elektromágneses jellemzőkkel rendelkező környezetben kell használni. Az EGA-501/EGA-501E készülék vásárlójának vagy felhasználójának meg kell győződnie arról, hogy a készülék alkalmazása ilyen környezetben történik.		
Emisszióteszt	**Megfelelés**	**Elektromágneses környezet–Útmutató**
RF kibocsátások CISPR 11	1. csoport	Az EGA-501/EGA-501E készülék csak belső működéséhez használ RF energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása rendkívül csekély, és várhatóan nem okoz semmilyen interferenciát a közelében lévő elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátások CISPR 11	A osztály	Az EGA-501/EGA-501E készülék a háztartási villamosenergia-ellátó hálózaton **kívül** olyan nyilvános energiaellátó hálózatra csatlakoztatható, amely közvetlenül épületek és háztartások ellátására szolgáló alacsony feszültségű rendszerre kapcsolódik.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás IEC 61000-3-3	Megfelelő	

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 15 12/11/2015 9:32:28 AM

2. táblázat – Útmutató és GYÁRTÓI nyilatkozat
Elektromágneses ZAVARTŰRÉS
Az összes ME BERENDEZÉS és ME RENDSZER ESETÉN

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés			
Az EGA-501/EGA-501E készüléket az alábbiakban megadott elektromágneses jellemzőkkel rendelkező környezetben kell használni. Az EGA-501/EGA-501E készülék vásárlójának vagy felhasználójának meg kell győződnie arról, hogy a készülék alkalmazása ilyen környezetben történik.			
Immunitásteszt	**EN/IEC 60601 Tesztelési szint**	**Megfelelési szint**	**Elektromágneses környezet - Útmutató**
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padló szintetikus anyagból készült, akkor a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV fővezetékek ±1 kV bemenetek/ kimenetek	±2 kV fővezetékek ±1 kV bemenetek/ kimenetek	Az áram minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelőnek kell lennie.
Túlfeszültség EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV differenciális ± 2 kV normál	± 1 kV differenciális ± 2 kV normál	Az áram minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelőnek kell lennie.
Feszültségesések EN/IEC 61000-4-11	>95% esés 0,5 ciklusig 60% esés 5 ciklusig 30% esés 25 ciklusig >95% esés 5 másodpercig	100% esés 0,5 ciklusig 60% esés 5 ciklusig 30% esés 25 ciklusig 1. megjegyzés	Az áram minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelőnek kell lennie. Ha az EGA-501/ EGA-501E készülék használója folyamatos működést igényel hálózatifeszültség-kimaradások közben is, akkor javasolt a készüléket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról ellátni.
Hálózati frekvencia 50/60 Hz Mágneses mező EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvencia mágneses mezejének a kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelőnek kell lennie.

1. megjegyzés Az EUT kikapcsol, és a kezelőnek kézzel kell újraindítania a váltakozó áramú hálózati ellátás 5 másodperces vesztesége alatt.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 16 12/11/2015 9:32:28 AM

4. táblázat – Útmutató és GYÁRTÓI nyilatkozat Elektromágneses ZAVARTŰRÉS az összes ME BERENDEZÉS és ME RENDSZER ESETÉBEN, melyek nem ÉLETET TÁMOGATNAK

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
Az EGA-501/EGA-501E készüléket az alábbiakban megadott elektromágneses jellemzőkkel rendelkező környezetben kell használni. Az EGA-501/EGA-501E készülék vásárlójának vagy felhasználójának meg kell győződnie arról, hogy a készülék alkalmazása ilyen környezetben történik.			
Immunitásteszt	**EN/IEC 60601 Tesztelési szint**	**Megfelelési szint**	**Elektromágneses környezet - Útmutató**
Vezetett RF EN/IEC 61000-4-6 Sugárzott RF EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig 3 V/m 80 MHz-től 2,5 GHz-ig	(3)Vrms) (3)V/m)	A hordozható és mobil kommunikációs berendezéseket el kell különíteni az EGA-501/ EGA-501E készüléktől, legalább az alább számított/felsorolt távolságokra: D = [3,5/V1] √P D = [3,5/E1] √P 80–800 MHz D = [7/E1] √P 800 MHz-től 2,5 GHz-ig Ahol a P a maximális teljesítmény wattban, D pedig a javasolt elkülönítési távolság méterben. A rögzített rádiófrekvenciás adók által létrehozott mezők erősségének, amely az elektromágneses mező helyszíni vizsgálatával határozható meg, kisebbnek kell lennie a meghatározott megfelelőségi szintnél (V1 és E1). A transzmittert tartalmazó berendezés közelében interferencia léphet fel.

6. táblázat – Javasolt elkülönítési távolságok a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és az EGA-501/EGA-501E BERENDEZÉS és RENDSZEREK között, melyek nem ÉLETET TÁMOGATNAK

Az EGA-501/EGA-501E javasolt elkülönítési távolságai			
Az EGA-501/EGA-501E készüléket olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavarokat szabályozzák. Az EGA-501/EGA-501E vásárlója vagy felhasználója megelőzheti az elektromágneses zavart azzal, hogy fenntartja a minimális távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülék (adók) és az EGA-501/EGA-501E készülék között az alábbi ajánlás szerint, a kommunikációs készülék maximális kimeneti teljesítménye alapján.			
Maximális kimenet Teljesítmény (watt)	**Elkülönítés (m) 150kHz-től 80MHz-ig** **D = [3,5/V1] √P**	**Elkülönítés (m) 80–800 MHz** **D = [3,5/E1] √P**	**Elkülönítés (m) 800MHz-től 2,5GHz-ig** **D = [7/E1] √P**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 18 12/11/2015 9:32:28 AM

MEDIVATORS™
ENDO
stratus®
CO_2 insufflator

MODEL: EGA-501
MODEL: EGA-501E

Uživatelská příručka insuflátoru CO_2 pro GI endoskopické výkony

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

Vyrobeno v USA společností:

Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
Tel: +1.939.539.0391

Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Toll Free: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6422PC Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.5.471.471
EC REP

CE 0050 www.medivators.com

MEDIVATORS®, ENDO STRATUS®, ENDO SMARTCAP®, a ENDOGATOR® jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medivators Inc.
FUJIFILM™ je registrovaná ochranná známka společnosti Fujifilm Corporation.
OLYMPUS® je registrovaná ochranná známka společnosti Olympus Corporation.
PENTAX® je registrovaná ochranná známka společnosti Hoya Corporation.
ENDOSTAT™ je ochranná známka společnosti Boston Scientific Corporation.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 1 12/11/2015 9:32:28 AM

Obsah

I. Rozbalení a kontrola 3

II. Úvod 3
- **Definice 3**
- **Indikace 3**
- **Kontraindikace 3**

III. Varování a upozornění 4

IV. Funkce výrobku 6
- **Bezpečnostní prvky 6**
- **Popis provozu 6**

V. Technické specifikace 6
- **Elektrické parametry 6**
- **Mechanické parametry 7**
- **CO_2 ..... 7**
- **Požadavky na okolní prostředí 8**
- **Příslušenství 8**
- **Náhradní díly 8**

VI. Ovladače/konektory na předním panelu 9

VII. Konektory na zadním panelu 10

VIII. Sestavení a provoz 11
- **Počáteční sestavení 11**
- **Připojení vzduchové hadičky 11**
- **Sestavení před zahájením výkonu 11**
- **Ohřev vody 12**
- **Obsluha 12**
- **Vypnutí 12**

IX. Péče a údržba 13
- **Čištění 13**
- **Údržba 13**

X. Tabulky elektromagnetické kompatibility 14

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 2 12/11/2015 9:32:28 AM

Uživatelská příručka

I. Rozbalení a kontrola:

Po obdržení insuflátoru CO_2 ENDO STRATUS® zkontrolujte, zda jsou v přepravní krabici obsaženy dále uvedené položky:

- základní podložka a držák lahve s vodou,
- potřeby pro sestavení držáku lahve s vodou,
- návod k obsluze,
- napájecí kabel.

PŘED ZAHÁJENÍM PRÁCE S TÍMTO PŘÍSTROJEM SI DŮKLADNĚ PŘEČTĚTE TUTO PŘÍRUČKU.

Uživatelská příručka je napsána na takové úrovni, aby jí byli schopni porozumět určení uživatelé a aby odpovídala vzdělání a zaškolení uživatelů. Tyto pokyny uchovejte pro budoucí použití a používejte je podle potřeby. V případě jakýchkoli dotazů se obraťte prosím na Oddělení zákaznických služeb/servisní oddělení na telefonním čísle 800-444-4729. V případě mezinárodních hovorů volejte na: 01-782-594164.

II. Úvod

Definice

- V celém tomto dokumentu může být insuflátor CO_2 uváděn jako „přístroj" nebo „prostředek".
- l/min – litry za minutu (průtok)
- kPa – kilopascal (tlak)
- VAC – volty, střídavý proud (elektrický potenciál)
- W – watt
- Hz – hertz (frekvence)
- PSI – libry na palec čtvereční (tlak)

Indikace

Insuflátor CO_2 ENDO STRATUS je určen pro aplikaci CO_2 jako distenčního média v gastrointestinálním traktu při použití s gastrointestinálním endoskopem.

Insuflátor CO_2 ENDO STRATUS obsahuje ohřívač CO_2, který klinickým pracovníkům umožňuje modulovat a regulovat přívod CO_2 ohřátého na cílovou teplotu 37 °C pacientovi.

Kontraindikace

Je nutné, aby byl insuflátor CO_2 ENDO STRATUS používán pouze lékaři, kteří mají zkušenosti se standardními postupy při gastrointestinálních endoskopických výkonech, nebo pod jejich přímým dohledem. Smí být používán pouze pro výkony, při nichž je nutná insuflace gastrointestinálního traktu pro usnadnění navigace GI endoskopu a provedení nezbytných vyšetření. Prostředek nelze použít při žádné jiné metodě ani jiných léčebných zákrocích či výkonech.

Prostředek je kontraindikován pro laparoskopickou nebo hysteroskopickou insuflaci. Nesmí být použit pro nitroděložní distenzi.

Prostředek je kontraindikován pro CT kolonografii. Prostředek též není určen pro použití se systémy magnetické rezonance (MRI) ani pro expozici těmto systémům. Nepoužívejte prostředek v prostředí, kde by mohl být vystaven systémům MRI.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 3 12/11/2015 9:32:29 AM

III. Varování a upozornění

SIGNÁLNÍ SLOVA

VAROVÁNÍ:
Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která, pokud jí není zabráněno, by mohla způsobit smrt nebo vážnou újmu na zdraví.

UPOZORNĚNÍ:
Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která, pokud jí není zabráněno, by mohla způsobit lehkou nebo středně těžkou újmu na zdraví.
Upozornění lze též použít jako výstrahu před nebezpečnými postupy nebo potenciálním poškozením vybavení.

Bezpečnostní symboly

Pozor

Čtěte návod k použití

Varování: Nebezpečné napětí

Ekvipotencialita

NEDOTÝKEJTE se prsty pohyblivých částí.

Horký povrch

Tento prostředek není bezpečný v prostředí MRI.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 4 12/11/2015 9:32:29 AM

VAROVÁNÍ

A. Nesnímejte kryt pumpy, omezíte tak nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Servis prostředku smějí provádět pouze kvalifikovaní servisní pracovníci.

B. Aby bylo vyloučeno riziko úrazu elektrickým proudem, musí být přístroj připojen k rozvodné síti s ochranným uzemněním.

C. Insuflátor CO_2 ENDO STRATUS® není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetik s kyslíkem.

D. Insuflátor CO_2 ENDO STRATUS se prodává pouze na předpis pro použití zaškolenými a kvalifikovanými lékaři/klinickými zdravotnickými pracovníky.

E. Insuflátor CO_2 ENDO STRATUS smějí používat pouze kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci ve vhodném zdravotnickém zařízení.

F. Insuflátor CO_2 ENDO STRATUS musí být připojen k řádně uzemněné zásuvce o 120 V označené jako „vhodná pro nemocnice" nebo „pouze pro nemocnice", jinak nelze dosáhnout spolehlivého uzemnění.

G. Při manipulaci s tekutinami v blízkosti elektrických zařízení je nutné postupovat s maximální opatrností. NEPOUŽÍVEJTE insuflátor CO_2 ENDO STRATUS, pokud se na přístroj vylila nějaká tekutina.

H. Nikdy neumísťujte insuflátor CO_2 ENDO STRATUS samotný nebo v rámci sestavy na jiné elektrické vybavení než na irigační pumpu ENDO STRATUS. Mezi insuflátorem CO_2 ENDO STRATUS a jinými elektronickými prostředky může vzniknout elektromagnetické a nebo jiné rušení. Přístroj či systém je nutné sledovat, aby byl zajištěn normální provoz v uspořádání, v němž bude použit.

I. Insuflátor CO_2 ENDO STRATUS používejte pouze společně s dalším vybavením, u něhož byla ověřena bezpečnost proti svodovým proudům.

J. Je nutné dodržovat veškeré pokyny uvedené v uživatelských příručkách jakéhokoli vybavení, které bude použito s insuflátorem CO_2 ENDO STRATUS, aby se zabránilo možnému nebezpečí způsobenému vzájemnou nekompatibilitou.

K. Je NUTNÉ dodržovat návod k použití popsaný v této příručce. Jinak může dojít k ohrožení bezpečnosti, újmě na zdraví obsluhy a/nebo pacienta či nefunkčnosti nebo nákladnému poškození jednotky či jiného vybavení.

L. Insuflátor CO_2 ENDO STRATUS musí být připojen k vhodnému zdroji napájení v případech, kdy by výpadek elektrického proudu mohl způsobit nepřijatelné riziko.

UPOZORNĚNÍ

A. V nouzových situacích či při abnormální funkci přístroje okamžitě vypněte napájení přístroje.

B. Používejte pouze CO_2 v kvalitě vhodné pro lékařské účely podle USP z tlakové lahve s CO_2 velikosti „D" nebo „E".

C. Přečtěte si všechna varování uváděná u vašich komerčně dostupných tlakových lahví s CO_2 velikosti „D" nebo „E" a porozumějte jim.

D. Servis insuflátoru CO_2 ENDO STRATUS, který je možné provádět v terénu, je omezen pouze na výměnu napájecích kabelů, vysokotlakých hadiček, adaptérů objímek, držáku lahve s vodou a sestav ohřívače vody a pojistek.

E. Před provedením jakéhokoli servisu náhradních dílů v terénu odpojte prostředek od elektrické sítě.

F. Tento přístroj neobsahuje žádné jiné díly, jejichž servis by mohl provádět uživatel. Opravy insuflátoru CO_2 ENDO STRATUS mohou provádět pouze kvalifikovaní servisní pracovníci. Uživatelé nesmí provádět jakékoli úpravy tohoto prostředku.

G. Jakmile se rozsvítí varovná světelná kontrolka nízkého tlaku, vyměňte co nejdříve tlakovou lahev s CO_2, aby nedošlo k nefunkčnosti přístroje.

H. Vždy mějte blízko přístroje připravenu náhradní tlakovou lahev s CO_2, která bude rychle dostupná.

I. Tlakovou lahev s CO_2 vždy uchovávejte ve vzpřímené poloze, aby do přístroje nevnikla tekutina.

J. Nepoužívejte prostředek, pokud je poškozen kryt nebo je narušena jeho celistvost.

K. Nepoužívejte prostředek, dokud si nepřečte všechny části této příručky a neporozumíte jim.

L. Lékařské elektrické přístroje vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a je nutné je instalovat a uvádět do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v části X.

M. Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat lékařské elektrické přístroje. Nevystavujte prostředek zdrojům elektromagnetického rušení, jako jsou přístroje CT, diatermické přístroje, mobilní telefony, štítky RFID a detektory kovů.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 5 12/11/2015 9:32:29 AM

IV. Funkce výrobku

- Vestavěný ohřívač CO_2 odstraňuje chladný CO_2.
- Obsahuje ovladač pro ohřívač lahve s vodou, který umožňuje udržování teploty vody na hodnotě blízké tělesné teplotě.
- Lze jej postavit na irigační pumpu ENDO STRATUS®.
- Standardní výstup pro konektor luer lock s vnějším kónusem.
- Využívá standardní tlakové lahve CO_2 velikosti „D" nebo „E".
- Umožňuje přívod z nástěnného rozvodu CO_2 se standardním připojením typu DISS.
- Lze jej použít při přívodním tlaku CO_2 nižším než u většiny srovnatelných přístrojů, a umožňuje tak efektivní využití plynu z tlakových lahví.
- Funguje s jednorázovými hadičkami ENDO SMARTCAP® a hybridními hadičkami ENDOGATOR®, což zajišťuje bezpečnost a dodržení příslušných předpisů.

Bezpečnostní prvky

- Dva regulátory tlaku zajišťují konstantní tlak.
- Doplňkové mechanické snižování tlaku při ≤12 PSI brání přetlaku.
- Nízký přívodní tlak CO_2 je označen žlutou kontrolkou na předním panelu.
- Po prvním zapnutí přístroje je tok plynu vypnutý, dokud neotočíte ovladačem průtoku.
- Ohřívač CO_2 se nezapne, dokud není spuštěn průtok.

Popis provozu

Insuflátor CO_2 ENDO STRATUS reguluje CO_2 z přívodní tlakové lahve na přednastavený tlak a poté řídí výstup CO_2 do GI endoskopického systému pro aplikaci plynu jako distenčního média do gastrointestinálního traktu. Klinický zdravotnický pracovník použije pro manuální distenzi gastrointestinálního traktu CO_2 vzduchový/vodní ventil na GI endoskopu a vizuální kontrolu GI endoskopu.

Insuflátor CO_2 ENDO STRATUS obsahuje ohřívač CO_2, který umožňuje klinickému pracovníkovi modulovat a řídit přívod CO_2, který byl zahřátý na cílovou teplotu 37 °C s horní tolerancí +3 °C, pacientovi. Ohřevu je dosaženo během průtoku CO_2 topným tělesem, které může uživatel zapnout nebo vypnout v závislosti na tom, zda je požadován ohřev CO_2. Ohřevu CO_2 je dosaženo pomocí vestavěného 20W topného tělesa se dvěma záložními teplotními čidly.

Průtok lze nastavit na nízkou, střední nebo vysokou hodnotu v závislosti na požadované míře insuflace, tj. na 1,4 l/min, 2,4 l/min a 3,5 l/min (maximum).

Po zapnutí přístroje je tok a ohřev CO_2 standardně vypnutý. Pro spuštění toku plynu musí uživatel otočit ovladač průtoku z polohy „vypnuto". Přístroj detekuje tok plynu. Přístroj neumožní spuštění ohřívače, dokud nebude detekován tok plynu. Přístroj je dále vybaven snímačem nízkého tlaku a oznámí rozsvícením žluté světelné kroky na předním panelu, když tlak přiváděného CO_2 dosáhne 25 PSI.

Přístroj má též výstup pro napájení ohřívače lahve s vodou. Ohřívací těleso lahve s vodou udržuje v lahvi se sterilní vodou teplotu vody 37 °C ±3 °C. Je ovládáno dvěma teplotními čidly, jež zajišťují bezpečnost a slouží jako záloha.

V. Technické specifikace

Elektrické parametry

Vstupní napětí:	**100 - 240 VAC**
Vstupní frekvence:	**50 - 60 Hz**
Spotřeba energie:	**82 VA**
Jmenovitá hodnota pojistky:	**M10AL250V**
	Středně rychlá, 10 A, nízká vypínací schopnost, 250 V

Při výměně pojistek používejte pouze pojistky stejného typu a výkonu.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 6 12/11/2015 9:32:29 AM

Osvědčení:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Klasifikace:	**Třída 1, typ B**
Stupeň ochrany před vniknutím vody (IP Rating):	**IP24**

VAROVÁNÍ:

Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout pouze, pokud je přístroj zapojen do zásuvky označené jako „vhodné pro nemocnice“.

Mechanické parametry

Rozměry:

Výška	**4 ¾ palce**	**121 mm**
Šířka:	**7 ¾ palce**	**197 mm**
Hloubka	**13 ¾ palce**	**349 mm**
Hmotnost	**10,5 liber**	**4,8 kg**

Specifikace CO_2

Volný průtok (maximální neomezený výstup do GI endoskopickém systému):

Nastavení na předním panelu	
Nízký:	1,4 l/min
Střední:	2,4 l/min
Vysoký:	3,5 l/min

Průtok v GI endoskopickém systému (přibližný průtok ve výstupu GI endoskopu):

Nastavení na předním panelu	
Nízký:	0,6-0,9 l/min*
Střední:	1,2-1,4 l/min*
Vysoký:	1,5-1,8 l/min*

**Tyto hodnoty jsou přibližné a jsou založeny na testování s příslušnými modely GI endoskopů. Výsledky uživatelů se mohou lišit v závislosti na použitém GI endoskopu a průměru a délce kanálu.*

Připojení výstupu:	Konektor luer lock s vnějším kónusem
Připojení vstupu:	¼" kalíškový spoj s vnějším kónusem
Ohřívač CO_2:	20 W, vestavěný, průtokový, se dvěma záložními teplotními čidly
Teplota CO_2 na výstupu:	37 °C (+3 °C)
Provozní tlak:	
Vstupní tlak	1900 PSI (maximum) 25 PSI (minimum)*

**Kontrolka nízkého tlaku se rozsvítí při hodnotě 25 PSI nebo nižší, i když přístrojem může ještě protékat plyn. Při rozsvícení kontrolky se doporučuje doplnit zásobu CO_2.*

Nastavená hodnota regulátoru tlaku	8 PSI (maximum)
Vestavěný pojistný přetlakový ventil	≤12 PSI

Požadavky na prostředí

Provozní teplota:	**16° až 24 °C (+61 ° až 75 °F)**
Relativní provozní vlhkost:	**30 % - 75 %, nekondenzující**
Provozní tlak:	**70 kPa - 106 kPa (10,2 PSI - 15,4 PSI)**
Skladovací teplota:	**0° až 40°C (32° až 104°F)**
Relativní skladovací vlhkost:	**10% - 95%, nekondenzující**
Skladovací tlak:	**70 kPa - 106 kPa (10,2 PSI - 15,4 PSI)**

Výšky nad 3000 m nad mořem

Příslušenství

Insuflátor CO_2® ENDO STRATUS je určen pouze pro použití s konkrétními modely kompatibilních sad hadiček, konektorů a příslušenství uvedených v následující tabulce nebo oficiálně doporučených společností Medivators. Použití prostředku s příslušenstvím, které není v této tabulce (viz níže) obsaženo nebo není oficiálně doporučeno společností Medivators, může mít za následek nekompatibilitu nebo riziko zkřížené kontaminace a přenosu infekce.

Objednací číslo	Popis
100145CO2, 100145CO2U (24hodinové použití)	**Hadičky Endo SmartCap® pro GI endoskopy Olympus® řady 140/240, 160/260 a 180/280**
100150CO2, 100150CO2U (24hodinové použití)	**Hadičky ENDO SMARTCAP pro GI endoskopy OLYMPUS řady 100/200, 130/230 a GI endoskopy PENTAX® GI**
100165CO2, 100165CO2U (24hodinové použití)	**Hadičky ENDO SMARTCAP pro GI endoskopy FUJINON®**
100141 (K jednorázovému použití)	**Adaptér ENDO SMARTCAP™ pro kolonoskopy FUJINON řady 530**
100605, 100605S (24hodinové použití)	**Hybridní hadičky ENDOGATOR® pro GI endoskopy OLYMPUS řady 140/160/180 s irigačními pumpami OLYMPUS OFP nebo ENDOSTAT™ II**
100606, 100606S (24hodinové použití)	**Hybridní hadičky ENDOGATOR pro GI endoskopyOLYMPUS řady 140/160/180 s irigačními jednotkami OLYMPUS AFU-100, OLYMPUS OFP nebo EGP-100**
100551	**Přívodní hadičky CO_2**

Náhradní díly

Objednací číslo	Popis
EGA-7014	**Napájecí kabel (EU)**
EGP-042	**Napájecí kabel (Velká Británie)**
EGA-7011	**Vysokotlaká hadička**
EGA-7012	**Adaptér objímky**
EGA-7010	**Sestava ohřívače a držáku lahve s vodou**

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 8 12/11/2015 9:32:30 AM

VI. Ovladače/konektory na předním panelu

POZNÁMKA:

Poznámka: Všechny světelné kontrolky stavu budou během normálního provozu zelené.

1. **Vypínač**
   Slouží pro zapínání a vypínání přístroje.

2. **Vypínač ohřívače lahve s vodou**
   Stisknutím se zapíná či vypíná ohřívač vody.

3. **Regulátor průtoku CO_2**
   Slouží pro ovládání průtoku výstupu CO_2. Tři hladiny jsou označeny třemi zelenými světelnými kontrolkami „L" (nízký průtok), „M" (střední průtok) a „H" (vysoký průtok). Jejich rozsvícení označuje nastavení příslušného průtoku. Průtok CO_2 lze rychle vypnout zatlačením ovladače směrem dovnitř. Tím se ihned vypne průtok CO_2 a kontrolka průtoku CO_2 zhasne. Vypnutím průtoku CO_2 pomocí ovladače průtoku a opětovným nastavením požadované rychlosti průtoku („L", „M", „H") restartujete průtok CO_2. Výše průtoku*:

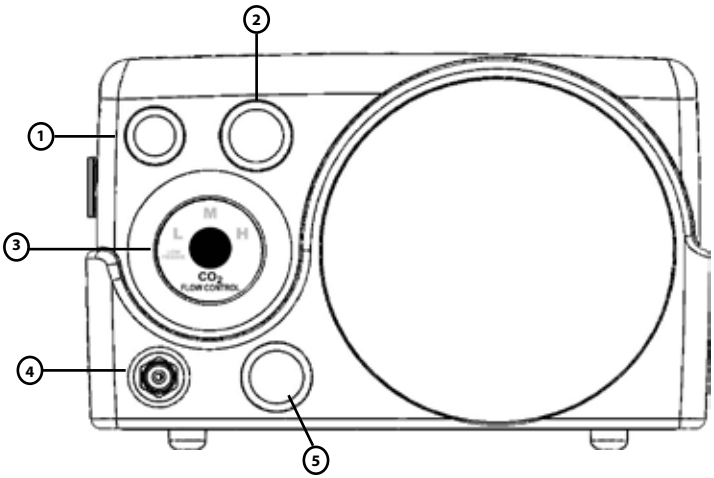
   nízká – 1,4 l/min
   střední – 2,4 l/min
   vysoká – 3,5 l/min

   **Uvedené průtoky jsou maximální průtokové rychlosti na výstupu přístroje.*

   Nízký tlak plynu je označen blikajícími slovy „LOW PRESSURE" (NÍZKÝ TLAK), která uživateli oznamují, že vstupní tlak plynu poklesl pod 25 PSI.

4. **Výstupní konektor plynnéhoCO_2**
   Slouží pro připojení hadiček a GI endoskopu.
   Standardní konektor luer lock s vnějším kónusem.

5. **Vypínač ohřívače CO_2**
   Jeho stisknutím se přepíná mezi zapnutím a vypnutím ohřívače CO_2.



(Vzhled vašeho prostředku se může trochu lišit od výše uvedeného obrázku.)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 9 12/11/2015 9:32:30 AM

VII. Konektory na zadním panelu

1. **Konektor ohřívače lahve s vodou**
   Slouží pro připojení ohřívače lahve s vodou k napájecí síti.
   Popis ohřívače naleznete v části VIII.

2. **Konektor vstupu CO_2**
   Pro připojení tlakové lahve s CO_2 velikosti „D" nebo „E". Používejte pouze předfiltrovaný plynný CO_2 v kvalitě vhodné pro lékařské použití.

3. **Ekvipotencialita (uzemnění)**

4. **Napájení, střídavý proud**
   Příkon, střídavý proud, 100-240 VAC, 50-60 HZ

VAROVÁNÍ:

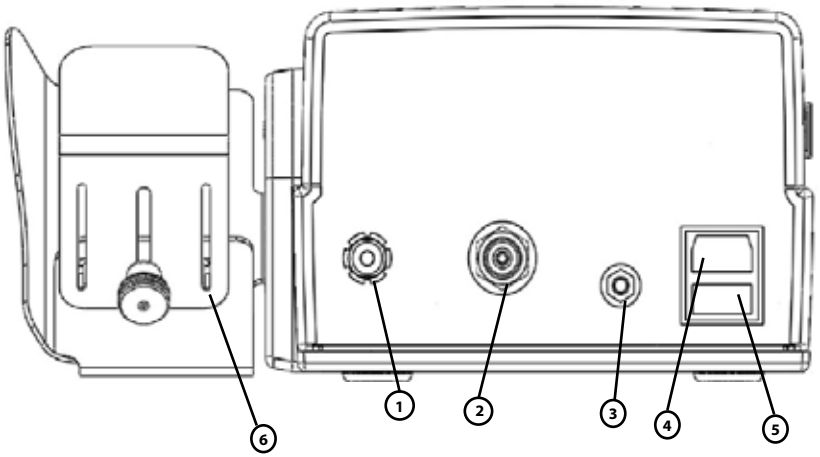
Používejte pouze napájecí kabel vhodný pro nemocnice dodávaný s tímto přístrojem. Zapojte pouze do elektrické zásuvky označené jako „vhodné pro nemocnice".

5. **Pojistkové lůžko**

VAROVÁNÍ:

Při výměně pojistky používejte pouze typ a jmenovitou hodnotu M10AL250V.

6. **Držák lahve s vodou**
   Držák lahve s vodou obsahuje ohřívací systém pro lahev s vodou a připojuje se k hlavnímu insuflátoru CO_2 ENDO STRATUS® elektrickým kabelem, který se zapojuje do zástrčky označené „water warmer" (ohřívač vody).



(Vzhled vašeho prostředku se může trochu lišit od výše uvedeného obrázku.)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 10 12/11/2015 9:32:30 AM

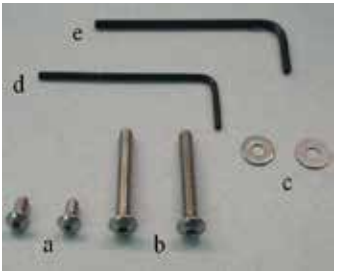
VIII. Sestavení a provoz

Počáteční sestavení

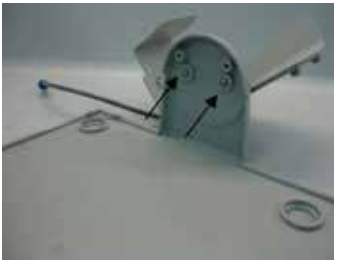
1. Umístěte insuflátor CO_2® ENDO STRATUS na rovný povrch, jako je vozík na endoskopické příslušenství nebo jinou vhodnou pracovní plochu.
2. Před spuštěním zkontrolujte, zda není insuflátor CO_2 ENDO STRATUS poškozen.
3. Zasuňte napájecí kabel do zadní části přístroje.
4. Před zapojením napájecího kabelu do nástěnné zásuvky vhodné pro nemocnice se ujistěte, zda je vypnuto napájení přístroje a zda k přístroji není připojeno žádné příslušenství. Poté zapojte napájecí kabel do nástěnné zásuvky.
5. Sestavte držák lahve s vodou a ohřívač dále uvedeným způsobem.

   A. Pro sestavení jsou nezbytné následující potřeby, které naleznete v sáčku připojeném k držáku lahve:

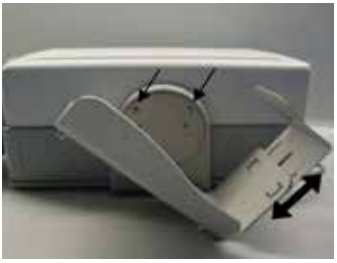
      a) krátké šrouby (2),
      b) dlouhé šrouby (2),
      c) velký šestihranný klíč,
      d) malý šestihranný klíč.



   B. Upevněte držák lahve s vodou k základní podložce pomocí 2 malých šroubů a malého šestihranného klíče.



   C. Vložte insuflátor CO_2 ENDO STRATUS na základní podložku a nainstalujte 2 dlouhé šrouby pomocí velkého šestihranného klíče.



INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 11 12/11/2015 9:32:30 AM

D. Nastavte úchytnou konzolu držáku lahve s vodou tak, aby se do ní vešly lahve používané ve vašem zařízení. To se provádí povolením matice na zadní straně a posunutím úchytné části držáku směrem nahoru nebo dolů tak, aby se dotýkal lahve s vodou, a opětovným utažením matice.

6. Zasuňte kabel ohřívače vody do zásuvky označené „Water warmer“ (ohřívač vody) na zadní straně přístroje.

Připojení vzduchové hadičky

Potřebné nástroje: (nejsou obsaženy v soupravě)

9/16” plochý klíč
¾” plochý klíč

Požadované příslušenství:

Tlaková lahev s CO_2 velikosti „D“ nebo „E“ naplněná CO_2 v kvalitě vhodné pro lékařské použití (není součástí dodávky)
Vysokotlaká hadička
Adaptér objímky

1. Sestavte vysokotlakou hadičku a objímku utažením hadičky 3/4” klíčem. Přidržujte při tom objímku 9/16” plochým klíčem.

2. Odšroubujte úchyt tvaru T na objímce tak, aby bylo možné objímku nasunout přes horní část tlakové lahve s CO_2. Správná orientace je taková, že se dva čepy na objímce dostanou do roviny se dvěma vyrovnávacími otvory na tlakové lahvi. (Tlaková lahev CO_2 není součástí systému, zakupte ji samostatně.)

3. Po vyrovnání dvou čepů pevně utáhněte úchyt tvaru T.

4. Utáhněte druhý konec sestavy vysokotlaké hadičky a objímky k zadní straně insuflátoru CO_2 ENDO STRATUS®. Přidržte mosazný spoj klíčem a pomocí druhého klíče utáhněte matici hadičky. NA SPOJE NEPOUŽÍVEJTE TEFLONOVOU PÁSKU ANI LEPIDLO NA ZÁVITY.

Sestavení před výkonem

1. Otevřete ventil na tlakové lahvi s CO_2 přibližně o 1 otáčku.

2. Stiskněte vypínač do polohy „Zapnuto“.

3. Vyzkoušejte nastavení otočením ovladače ve směru hodinových ručiček. Ověřte, zda z předního výstupu přístroje vychází CO_2. Pokud v přední části přístroje není patrný žádný CO_2, ověřte, zda je tlaková lahev s CO_2 plná, a zkontrolujte připojení popsané výše v části „Připojení vzduchové hadice“.

4. Vypněte ovladač průtoku.

5. Připojte hadičky k přednímu výstupu prostředku. Používejte pouze hadičky ENDO SMARTCAP® nebo hybridní hadičky ENDOGATOR® vyrobené společností MEDIVATORS.

6. Při použití přívodní hadičky ENDO SMARTCAP™ na CO_2 připevněte přívodní hadičku ENDO SMARTCAP k hadičce ENDO SMARTCAP nebo sadě hybridních hadiček ENDOGATOR. Upevněte hadičku ENDO SMARTCAP nebo sadu hybridních hadiček ENDOGATOR ke GI endoskopu podle pokynů výrobce.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 12 12/11/2015 9:32:30 AM

Předehřátí vody

1. Insuflátor CO_2 ENDO STRATUS® lze použít pro ovládání systému ohřívače lahve s vodou. Systém ohřívače může udržovat teplotu lahví se sterilní vodou ve výši 37 °C (±3 °C). Systém však není určen pro zvýšení teploty vody, proto je nutné lahev s vodou předehřát.

2. Pokud je požadována teplá voda, musí být lahev s vodou předehřáta například pomocí ohřívače tekutin. Předehřátí lahve s vodou je nutné provést podle následujících pokynů:

Vložte lahev se sterilní vodou do ohřívací skříně tekutin nastavené na teplotu 37° ± 3 °C. Tuto teplotu nepřekračujte.
Pokud není teplá voda žádoucí, vypněte ohřívač vody na pumpě a vložte lahev sterilní vody o pokojové teplotě do držáku lahve.

POZNÁMKA:

Pokud je ohřívač vody zapnutý a překročil nastavený horní teplotní limit, světelná kontrolka ohřívače se rozsvítí modře a ohřívač se automaticky vypne. Pokud světelná kontrolka vypínače bliká modře, zkontrolujte, zda je kabel ohřívače zapojen do zadní části přístroje. Pokud je zapojen a kontrolka bliká, může to indikovat problém s přístrojem. Obraťte se na Oddělení zákaznických služeb na telefonní číslo 800-444-4729.

Přečtěte si všechny pokyny výrobce ohřívacích skříní a lahví s vodou týkající se maximální teploty tekutin a důkladně se s nimi seznamte. Při předehřívání vody nikdy nepřekračujte teplotu 40 °C. Pro zahřívání lahve s vodou nikdy nepoužívejte mikrovlnnou troubu, neboť by mohla zahřát vodu na nebezpečně vysokou teplotu nebo nerovnoměrně.

UPOZORNĚNÍ:

Povrch ohřívače lahve s vodou nesmí být na dotyk horký.

Obsluha

1. Po sestavení před zahájením výkonu lze podle pokynů v části VIII spustit tok plynu.

2. Otočte ovladač průtoku do první polohy. Rozsvítí se písmeno „L", které znamená „NÍZKÝ". Pokud požadujete vyšší průtok, otočte ovladač do další polohy „M" (STŘEDNÍ), případně do polohy „H" (VYSOKÝ). Rozsvítí se písmeno „M" pro STŘEDNÍ průtok a „H" pro VYSOKÝ průtok. Ovladač se bude volně otáčet oběma směry a odpovídajícím způsobem zvýší či sníží průtok. Průtok CO_2 lze rychle vypnout zatlačením ovladače směrem dovnitř. Tím se ihned vypne průtok CO_2 a kontrolka průtoku CO_2 zhasne. Vypnutím průtoku CO_2 pomocí ovladače průtoku a opětovným nastavením požadované rychlosti průtoku („L", „M", „H") restartujete průtok CO_2. Informace o průtoku naleznete v části V.

3. Pokud chcete předehřát CO_2, stiskněte tlačítko ohřívače CO_2. Tlačítko se rozsvítí zeleně.

4. Pokud je prostředek připojen k ohřívači lahve s vodou a chcete vodu ohřívat, stiskněte tlačítko ohřívače lahve s vodou. Tlačítko se rozsvítí zeleně.

5. Pro manuální distenzi gastrointestinálního traktu CO_2 použijte vzduchový/vodní ventil na GI endoskopu a vizuální kontrolu GI endoskopu.

Vypnutí

1. Po ukončení výkonu otáčejte ovladač proti směru hodinových ručiček, dokud se nevypnou všechny kontrolky, vypněte ohřívač lahve s vodou (je-li k systému připojen) a vypněte ohřívač CO_2.

2. Vypněte hlavní vypínač a odpojte hadičku od přední strany přístroje.

3. Zlikvidujte hadičku podle pokynů výrobce pro správnou likvidaci.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 13 12/11/2015 9:32:31 AM

IX. Péče a údržba

Čištění

- Před čištěním zkontrolujte, zda je přístroj vypnutý a napájecí kabel je vytažen ze zásuvky.
- Vnější povrch přístroje lze čistit vlhkou utěrkou, 70% roztokem isopropylalkoholu nebo 10% roztokem chlornanu ve vodě tak často, jak je to nutné.
- K dezinfekci vnějšího povrchu používejte podle potřeby slabý dezinfekční prostředek v souladu s pokyny výrobce.
- Nepoužívejte abrazivní ani agresivní čistící prostředky.
- Zabraňte vniknutí tekutin do přístroje.
- Přístroj žádným způsobem nesterilizujte.

Údržba

Servis
Uživatel nemůže provádět údržbu ani servis prostředku (s výjimkou výměny náhradních dílů uvedených v části V). Obraťte se laskavě na Oddělení zákaznických služeb, který vám poskytne autorizační číslo pro vrácení zboží (číslo RMA). Číslo RMA musí být přiloženo ke všem položkám a dokumentaci, aby bylo možné zajistit řádný servis či záruční práce.

Omezená záruka
V souladu s níže uvedenými podmínkami společnost MEDIVATORS Inc. (dále jen „společnost") zaručuje, že její výrobky (dále jen „výrobky") budou odpovídat písemným specifikacím společnosti (v příslušných případech) a budou normálně používány a udržovány bez vady na materiálu a zpracování po dále uvedenou dobu (dále jen „záruční doba"):

Automatizovaná zařízení na regeneraci endoskopů, související vybavení a irigační pumpy: patnáct (15) měsíců od data dodání společností nebo jeden (1) rok od data instalace podle toho, co nastane dříve.

Spotřební materiál, příslušenství a náhradní díly výrobků, mimo jiné včetně přípojek endoskopů, filtrů, tiskáren, materiálu do tiskáren, testovacích proužků, vaků na příslušenství a náhradních dílů pro výrobky: devadesát (90) dnů ode dne instalace nebo sto dvacet (120) dní ode dne dodání podle toho, co nastane dříve.

Jednorázové výrobky: záruka platí pro jednorázové použití. Záruční doba nikdy nepřekročí datum ukončení použitelnosti uvedené na štítku výrobku.

Záruka se nevztahuje na jakoukoli škodu na výrobku (a společnost nebude mít povinnost poskytnout záruku na takovou škodu) způsobenou nebo související s: (i) vnějšími příčinami, mimo jiné včetně nehody, vandalismu, vyšší moci, přerušení dodávky proudu nebo proudových nárazů, (ii) zneužití, nesprávného či nedbalého použití výrobku zákazníkem nebo použití neschválených filtrů, spotřebního materiálu a příslušenství třetích stran, (iii) použití, které není v souladu s návodem k použití výrobku, (iv) neprovedení požadované preventivní údržby zákazníkem nebo (v) servisem či údržbou, které nebyly společností povoleny.

Omezení právních prostředků
Záruční povinnost společnosti podle tohoto dokumentu je (podle uvážení společnosti) omezena na (i) opravu nebo výměnu vadného výrobku nebo jakýchkoli částí, které jsou považovány za vadné, nebo (ii) vrácení kupní ceny. Toto bude jediným právním prostředkem, který má zákazník k dispozici ve věci závady, na níž se vztahuje tato záruka.

Aby bylo možné vymáhat záruku, musí zákazník informovat společnost v daném státu (je-li v USA) nebo zemi instalace o závadě (přiměřeně podrobný popis problému) před uplynutím záruční lhůty a do třiceti (30) dnů od zjištění závady. Po obdržení oficiálního „oprávnění k vrácení materiálu" (Returned Material Authorization, RMA) musí zákazník neprodleně vrátit vadný díl nebo výrobek společnosti (nebo servisnímu středisku uvedenému na RMA) (s předplacenými náklady na dopravu a pojištěním). Společnost nenese odpovědnost za případné škody při přepravě.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 14 12/11/2015 9:32:31 AM

Ustanovení o odmítnutí záruky
VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINÝ ZÁRUČNÍ ZÁVAZEK, KTERÝ SPOLEČNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU VÝROBKŮ MÁ. NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY SPOLEČNOSTI, PŘÍMÉ I NEPŘÍMÉ, A TO VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL, A SPOLEČNOST NEPROHLAŠUJE ANI NEZARUČUJE, ŽE JAKÝKOLI VÝROBEK BUDE SPLŇOVAT POŽADAVKY ZÁKAZNÍKA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI ZA VADY VÝROBKU JE OMEZENA POUZE NA OPRAVU, VÝMĚNU NEBO VRÁCENÍ KUPNÍ CENY, JAK JE STANOVENO V TOMTO USTANOVENÍ O ZÁRUCE.
V ROZSAHU POVOLENÉM ZÁKONEM SPOLEČNOST ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE VŮČI ZÁKAZNÍKOVI ODPOVĚDNOST ZA NÁSLEDNÉ, NÁHODNÉ A NEPŘÍMÉ ŠKODY NEBO ZTRÁTY, SANKČNÍ NÁHRADY ŠKODY ANI ZA ZVLÁŠTNÍ ŠKODY NEBO ZTRÁTY, VČETNĚ ŠKOD VYPLÝVAJÍCÍCH ČI SOUVISEJÍCÍCH S JAKOUKOLI PORUCHOU, ZPOŽDĚNÍM, UŠLÝM ZISKEM, PŘERUŠENÍM PROVOZU NEBO OBCHODNÍ ZTRÁTOU ČI OČEKÁVANÝM ZISKEM, A TO I V PŘÍPADĚ, ŽE SPOLEČNOST BYLA INFORMOVÁNA O PRAVDĚPODOBNOSTI VZNIKU TAKOVÝCH ŠKOD.

Tato záruka poskytuje zákazníkovi konkrétní zákonná práva spojená s výrobkem. Zákazník může mít i další práva, která se v jednotlivých jurisdikcích liší.

Odpovědnost společnosti v žádném případě nepřekročí původní kupní cenu výrobku, na nějž se vztahuje záruka.

Žádný zástupce nebo zprostředkovatel společnosti není oprávněn zavazovat společnost v souvislosti s výrobky žádným jiným prohlášením ani zárukou a zákazník přijímá výrobky za všech výše uvedených podmínek.

Likvidace
Při likvidaci tohoto prostředku není nutná zvláštní péče.

X. Tabulky elektromagnetické kompatibility

Tabulka 1 – Poučení a prohlášení VÝROBCE ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE – PRO VŠECHNY PROSTŘEDKY A SYSTÉMY ME

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Přístroj EGA-501/EGA-501E je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje EGA-501/EGA-501E musí zajistit používání přístroje v určeném prostředí.		
Test emisí	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí - poučení**
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj EGA-501/EGA-501E využívá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektronických zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída A	Přístroj EGA-501/EGA-501E je vhodný k použití ve všech zařízeních **kromě** domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy určené pro rezidenční účely.
Harmonické přístroje IEC 61000-3-2	Třída A	
Flikr IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 15 12/11/2015 9:32:31 AM

Tabulka 2 – Poučení a prohlášení VÝROBCE ODOLNOST PROTI ELEKTROMAGNETICKÉMU RUŠENÍ – PRO VŠECHNY PROSTŘEDKY A SYSTÉMY ME

Poučení a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickému rušení			
Přístroj EGA-501/EGA-501E je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje EGA-501/EGA-501E musí zajistit používání přístroje v určeném prostředí.			
Zkouška odolnosti	**EN/IEC 60601 Úroveň zkoušky**	**Úroveň shody**	**Poučení pro elektromagnetické prostředí**
Elektrostatický výboj (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV při dotyku ±8 kV ve vzduchu	±6 kV při dotyku ±8 kV ve vzduchu	Podlahy musejí být ze dřeva, betonu nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy ze syntetického materiálu, musí být relativní vlhkost nejméně 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV síť ±1kV vstupy/ výstupy	±2 kV síť ±1kV vstupy/výstupy	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat požadavkům obvyklým v komerčním nebo nemocničním prostředí.
Rázový impulz EN/IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální ±2kV společný	±1 kV diferenciální ±2kV společný	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat požadavkům obvyklým v komerčním nebo nemocničním prostředí.
Krátkodobé poklesy/přerušení napětí EN/IEC 61000-4-11	>95% pokles po 0,5 cyklu 60% pokles po 5 cyklech 30% pokles po 25 cyklech >95% pokles po 5 sekundách	100% pokles po 0,5 cyklu 60% pokles po 5 cyklech 30% pokles po 25 cyklech Poznámka 1:	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat požadavkům obvyklým v komerčním nebo nemocničním prostředí. Jestliže uživatel přístroje EGA-501/EGA-501E vyžaduje trvalý provoz během přerušení dodávky proudu, doporučuje se EGA-501/EGA-501E napájet z nepřerušitelného zdroje nebo baterie.
Síťový kmitočet 50/60Hz Magnetické pole EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Poznámka 1: Přístroj EUT se vypne při 5s výpadku napájení střídavým proudem a pracovník obsluhy jej musí znovu manuálně spustit.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 16 12/11/2015 9:32:31 AM

Tabulka 4 – Poučení a prohlášení VÝROBCE k ODOLNOSTI proti elektromagnetickému rušení – pro VŠECHNY PROSTŘEDKY a SYSTÉMY ME, které nejsou URČENY PRO UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ

Poučení a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickému rušení			
Přístroj EGA-501/EGA-501E je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje EGA-501/EGA-501E musí zajistit používání přístroje v určeném prostředí.			
Zkouška odolnosti	**EN/IEC 60601 Úroveň zkoušky**	**Úroveň shody**	**Poučení pro elektromagnetické prostředí**
VF emise šířené vedením EN/IEC 61000-4-6 Vyzařované VF záření EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	(3)Vrms) (3)V/m)	Minimální vzdálenost přenosných a mobilních komunikačních zařízení od přístroje EGA-501/EGA-501E musí odpovídat dále uvedeným/ vypočteným hodnotám: D=(3,5/V1)(sqrt P) D = (3,5/E1)(sqrt P) 80 až 800 MHz D = (7/E1)(sqrt P) 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je max. výkon ve wattech a D je doporučená vzdálenost v metrech. Intenzita pole pevných vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem místa musí být menší než povolené úrovně (V1 a E1). Rušení může vzniknout v blízkosti zařízení vybaveného vysílačem.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 17 12/11/2015 9:32:31 AM

Tabulka 6 – Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a PŘÍSTROJEM EGA-501/EGA-501E a systémy, které nejsou URČENY PRO UDRŽOVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ

Doporučené vzdálenosti pro přístroje EGA-501/EGA-501E			
Přístroj EGA-501/EGA-501E je určen pro použití v prostředí, v němž je vyzařované vysokofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel přístroje EGA-501/EGA-501E může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními prostředky a přístrojem EGA-501/EGA-501E podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.			
Max. výstupní výkon (W)	**Vzdálenost (m) 150kHz až 80MHz** **D=(3,5/V1)(sqrt P)**	**Vzdálenost (m) 80 až 800MHz** **D = (3,5/E1)(sqrt P)**	**Vzdálenost (m) 800MHz až 2,5GHz** **D = (7/E1)(sqrt P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 18 12/11/2015 9:32:31 AM

MEDIVATORS™

ENDO

stratus®

CO_2 insufflator

ΜΟΝΤΕΛΟ: **EGA-501**
ΜΟΝΤΕΛΟ: **EGA-501E**

Εγχειρίδιο οδηγιών εμφυσητήρα CO_2 γαστρεντερικής ενδοσκόπησης

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α. από:

Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
Tel: +1.939.539.0391

Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Toll Free: +1.800.444.4729

Medivators BV
Sourethweg 11
6422PC Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.5.471.471

EC REP

CE 0050

www.medivators.com

Τα MEDIVATORS®, ENDO STRATUS®, ENDO SMARTCAP® και ENDOGATOR® αποτελούν εμπορικά σήματα ή εμπορικά σήματα κατατεθέντα της Medivators Inc.
Το FUJIFILM™ αποτελεί εμπορικό σήμα κατατεθέν της Fujifilm Corporation.
Το OLYMPUS® αποτελεί εμπορικό σήμα κατατεθέν της Olympus Corporation.
Το PENTAX® αποτελεί σήμα κατατεθέν της Hoya Corporation.
Το ENDOSTAT™ αποτελεί εμπορικό σήμα της Boston Scientific Corporation.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 1 12/11/2015 9:32:31 AM

Πίνακας περιεχομένων

I. Αφαίρεση από τη συσκευασία και επιθεώρηση 3

II. Εισαγωγή 3
- Ορισμοί 3
- Ενδείξεις χρήσης 3
- Αντενδείξεις 3

III. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις 4

IV. Χαρακτηριστικά προϊόντος 6
- Χαρακτηριστικά ασφαλείας 6
- Θεωρία λειτουργίας 6

V. Τεχνικές προδιαγραφές 6
- Ηλεκτρικές 6
- Μηχανικές 7
- CO_2 7
- Περιβαλλοντικές απαιτήσεις 8
- Παρελκόμενα 8
- Ανταλλακτικά 8

VI. Χειριστήρια/συνδέσεις μπροστινού πίνακα 9

VII. Συνδέσεις πίσω πίνακα 10

VIII. Ρύθμιση και λειτουργία 11
- Αρχική ρύθμιση 11
- Προσάρτηση εύκαμπτου σωλήνα αέρα 11
- Ρύθμιση πριν τη διαδικασία 11
- Θέρμανση νερού 12
- Λειτουργία 12
- Τερματισμός λειτουργίας 12

IX. Φροντίδα και συντήρηση 13
- Καθαρισμός 13
- Συντήρηση 13

X. Πίνακες ΗΜΣ 14

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 2 12/11/2015 9:32:31 AM

Εγχειρίδιο οδηγιών

I. Αφαίρεση από τη συσκευασία και επιθεώρηση:

Κατά την παραλαβή του εμφυσητήρα CO_2 ENDO STRATUS®, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία αποστολής περιλαμβάνει τα παρακάτω στοιχεία:

- Δίσκος βάσης και θήκη φιάλης νερού
- Υλικό για τη συναρμολόγηση της θήκης της φιάλης νερού
- Εγχειρίδιο χειριστή
- Καλώδιο ρεύματος

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΠΡΟΧΩΡΗΣΕΤΕ ΣΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΥΤΟΥ.

Το εγχειρίδιο αυτό έχει συνταχθεί σε τέτοιο επίπεδο ώστε να είναι κατανοητό από τους χρήστες για τους οποίους προορίζεται και συνάδει με την εκπαίδευση και κατάρτιση των χρηστών. Οι οδηγίες αυτές θα πρέπει να φυλάσσονται και να χρησιμοποιούνται ως αναφορά κατά το δέον. Εάν υπάρχουν οποιεσδήποτε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών - Τμήμα εξυπηρέτησης στο τηλέφωνο 800-444-4729 / Διεθνείς κλήσεις: 01-782-594164

II. Εισαγωγή

Ορισμοί

- Στο σύνολο του παρόντος εγγράφου, ο εμφυσητήρας CO_2 ENDO STRATUS ενδέχεται να αναφέρεται ως «μονάδα» ή «συσκευή»
- L/min – Λίτρα ανά λεπτό (ροή)
- kPa – κιλοπασκάλ (πίεση)
- VAC – βολτ εναλλασσόμενου ρεύματος (ηλεκτρικό δυναμικό)
- W – βατ
- Hz – Hertz (συχνότητα)
- PSI – λίβρες ανά τετραγωνική ίντσα (πίεση)

Ενδείξεις χρήσης

Ο εμφυσητήρας CO_2 ENDO STRATUS έχει σχεδιαστεί για χρήση CO_2 ως μέσο διάτασης στην γαστρεντερική οδό όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γαστρεντερικό ενδοσκόπιο.

Ο εμφυσητήρας CO_2 ENDO STRATUS περιέχει μια δυνατότητα θέρμανσης CO_2 που επιτρέπει στον κλινικό γιατρό να ρυθμίζει και να ελέγχει την παροχή CO_2 στον ασθενή που έχει ζεσταθεί σε στοχευόμενη θερμοκρασία 37 °C.

Αντενδείξεις

Ο εμφυσητήρας CO_2 ENDO STRATUS θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρό, ή υπό την άμεση επίβλεψη γιατρού, έμπειρου στις τυπικές πρακτικές των διαδικασιών γαστρεντερικής ενδοσκόπησης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για διαδικασίες όπου η εμφύσηση της γαστρεντερικής οδού είναι απαραίτητη για την υποστήριξη της πλοήγησης του γαστρεντερικού ενδοσκοπίου και την εκτέλεση τυχόν απαραίτητων διαδικασιών αξιολόγησης. Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο ή για οποιεσδήποτε άλλες θεραπείες ή διαδικασίες.

Η συσκευή αντενδείκνυται για λαπαροσκοπική ή υστεροσκοπική εμφύσηση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδομητρική διάταση.

Η συσκευή αντενδείκνυται για αξονική κολονογραφία. Επίσης η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση ή έκθεση σε συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον όπου θα μπορούσε να εκτεθεί σε συστήματα MRI.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 3 12/11/2015 9:32:31 AM

III. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΤΟΔΟΤΙΚΕΣ ΛΕΞΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Υποδεικνύει μια πιθανόν επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ:
Υποδεικνύει μια πιθανόν επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να οδηγήσει σε ελάσσονα ή μέτριο τραυματισμό.
Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ώστε να προειδοποιεί για μη ασφαλείς πρακτικές ή πιθανή ζημιά του εξοπλισμού.

Σύμβολα ασφαλείας

Προσοχή

Ανατρέξτε στις οδηγίες χειρισμού

Προειδοποίηση: Επικίνδυνη ηλεκτρική τάση

Ισοδυναμικότητα

ΜΗΝ αφήσετε τα δάχτυλά σας να έρθουν σε επαφή με κινούμενα μέρη.

Καυτή επιφάνεια

Μη ασφαλές για MR

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 4 12/11/2015 9:32:32 AM

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Α. Για να μειωθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, μην αφαιρείτε το κάλυμμα. Αναθέτετε το σέρβις σε εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις.

Β. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται μόνο με κεντρική παροχή ρεύματος που διαθέτει προστατευτική γείωση.

Γ. Ο εμφυσητήρας CO_2 ENDO STRATUS® δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος με οξυγόνο.

Δ. Ο εμφυσητήρας CO_2 ENDO STRATUS πρέπει να πωλείται μόνο με συνταγή για χρήση από γιατρούς/κλινικούς γιατρούς που είναι εκπαιδευμένοι και εξουσιοδοτημένοι.

Ε. Ο χειρισμός του εμφυσητήρα CO_2 ENDO STRATUS πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σε αποδεκτές ιατρικές εγκαταστάσεις.

ΣΤ. Ο εμφυσητήρας CO_2 ENDO STRATUS θα πρέπει να συνδέεται σε κατάλληλα γειωμένη πρίζα με επισήμανση «Νοσοκομειακής κλάσης» ή «Μόνο για νοσοκομείο». Ειδάλλως δεν μπορεί να επιτευχθεί η αξιοπιστία της γείωσης.

Ζ. Πρέπει να λαμβάνονται εξαιρετικές προφυλάξεις κατά το χειρισμό υγρών σε γειτνίαση με ηλεκτρικό εξοπλισμό. ΜΗ λειτουργείτε τον εμφυσητήρα CO_2 ENDO STRATUS εάν έχει χυθεί υγρό πάνω στη μονάδα.

Η. Ποτέ μη τοποθετείτε ή στοιβάζετε τον εμφυσητήρα CO_2 ENDO STRATUS σε άλλον ηλεκτρικό εξοπλισμό εκτός από την αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS. Ενδέχεται να προκύψουν ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές μεταξύ του εμφυσητήρα CO_2 ENDO STRATUS και άλλων ηλεκτρονικών συσκευών. Ο εξοπλισμός ή το σύστημα θα πρέπει να παρατηρείται ώστε να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία στη διάταξη με την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

Ι. Ο εμφυσητήρας CO_2 ENDO STRATUS θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με άλλον εξοπλισμό του οποίου έχει διαπιστωθεί η ασφάλεια έναντι ρευμάτων διαρροής.

ΙΑ. Οι οδηγίες που περιέχονται στα εγχειρίδια λειτουργίας οποιουδήποτε εξοπλισμού πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τον εμφυσητήρα CO_2 ENDO STRATUS πρέπει να τηρούνται ώστε να αποφευχθεί τυχόν κίνδυνος λόγω ασυμβατότητας.

ΙΒ. ΠΡΕΠΕΙ να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Ειδάλλως, ενδέχεται να προκύψει υποβάθμιση της ασφάλειας, δυσλειτουργία, τραυματισμός του χειριστή ή/και του ασθενή ή ακριβή ζημιά της μονάδας και άλλου εξοπλισμού.

ΙΓ. Ο εμφυσητήρας CO_2 ENDO STRATUS πρέπει να συνδέεται με κατάλληλη πηγή ρεύματος αν η απώλεια της πηγής ρεύματος θα κατέληγε σε μη αποδεκτό κίνδυνο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Α. Αν προκύψει έκτακτη ανάγκη ή μη φυσιολογική λειτουργία, κλείστε αμέσως την παροχή ρεύματος προς τη μονάδα.

Β. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά CO_2 USP για ιατρική χρήση από δεξαμενή CO_2 μεγέθους «D» ή «E».

Γ. Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προειδοποιήσεις που συνοδεύουν τις εμπορικά διαθέσιμες δεξαμενές CO_2 μεγέθους «D» ή «E».

Δ. Το επιτόπιο σέρβις του εμφυσητήρα CO_2 ENDO STRATUS περιορίζεται στην αντικατάσταση καλωδίων ρεύματος, εύκαμπτων σωλήνων υψηλής πίεσης, προσαρμογέων ζυγών, θήκης φιάλης νερού και διατάξεων θερμαντήρα και ηλεκτρικές ασφάλειες.

Ε. Διακόψτε την παροχή ρεύματος στη συσκευή πριν ξεκινήσετε οποιοδήποτε επιτόπιο σέρβις των ανταλλακτικών.

ΣΤ. Στη μονάδα αυτή δεν υπάρχουν μέρη που μπορούν να δεχτούν σέρβις από το χρήστη. Οι επισκευές του εμφυσητήρα CO_2 ENDO STRATUS θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξειδικευμένους τεχνικούς σέρβις. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του εξοπλισμού αυτού από το χρήστη.

Ζ. Όταν ανάβει η προειδοποιητική ένδειξη χαμηλής πίεσης, αλλάξτε τη δεξαμενή CO_2 όσο το δυνατόν συντομότερα για αποφύγετε απώλεια λειτουργικότητας.

Η. Κρατάτε πάντα κοντά μία εφεδρική γεμάτη δεξαμενή CO_2 για γρήγορη πρόσβαση.

Θ. Κρατάτε πάντα τη δεξαμενή CO_2 σε όρθια θέση για να αποτρέψετε την είσοδο υγρού στη μονάδα.

Ι. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το περίβλημα έχει υποστεί ζημιά ή έχει υποβαθμιστεί η ακεραιότητα του περιβλήματος.

ΙΑ. Μην επιχειρήσετε να λειτουργήσετε τη συσκευή πριν διαβάσετε και κατανοήσετε όλες τις ενότητες του παρόντος εγχειριδίου.

ΙΒ. Ο ιατρικός ηλεκτροτεχνολογικός εξοπλισμός απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις σχετικά με την ΗΜΣ και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στην ενότητα Χ.

ΙΓ. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτροτεχνολογικό εξοπλισμό. Μην εκθέτετε τη συσκευή σε πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών όπως εξοπλισμό CT, εξοπλισμό διαθερμιών, κινητά τηλέφωνα, ετικέτες RFID και ανιχνευτές μετάλλων.

IV. Χαρακτηριστικά προϊόντος

- Ο εσωτερικός θερμαντήρας CO_2 εξαλείφει το κρύο CO_2
- Περιλαμβάνει έλεγχο για προαιρετικό θερμαντήρα φιάλης νερού ώστε να διατηρείται το νερό σε θερμοκρασία που προσεγγίζει τη θερμοκρασία του σώματος
- Μπορεί να στοιβαχτεί με την αντλία καταιονισμού ENDO STRATUS®
- Έξοδος τυπικής αρσενικής ασφάλισης τύπου luer
- Χρησιμοποιεί τυπικούς κυλίνδρους CO_2 μεγέθους «D» ή «E»
- Δέχεται παροχή από επιτοίχιο CO_2 με τυπική σύνδεση τύπου DISS
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πιέσεις εισόδου CO_2 χαμηλότερες από εκείνες των περισσότερων συγκρίσιμων μονάδων, επιτρέποντας αποδοτική χρήση της παροχής από δεξαμενή
- Λειτουργεί με αναλώσιμη σωλήνωση ENDO SMARTCAP® και υβριδική σωλήνωση ENDOGATOR® για ασφάλεια και συμμόρφωση

Χαρακτηριστικά ασφαλείας

- Διπλοί γραμμικοί ρυθμιστές πίεσης διασφαλίζουν σταθερή πίεση
- Πρόσθετη μηχανική εκτόνωση πίεσης στα ≤12 PSI αποτρέπει την υπερπίεση
- Η χαμηλή πίεση εισόδου CO_2 υποδεικνύεται με κίτρινη λυχνία στον μπροστινό πίνακα
- Κατά την αρχική ενεργοποίηση, η ροή αερίου είναι απενεργοποιημένη μέχρι να ενεργοποιηθεί ο περιστροφικός διακόπτης ροής
- Ο θερμαντήρας CO_2 δεν λειτουργεί αν δεν αρχίσει ροή

Θεωρία λειτουργίας

Ο εμφυσητήρας CO_2 ENDO STRATUS λειτουργεί με τη ρύθμιση του CO_2 από πηγή δεξαμενής σε προκαθορισμένη πίεση και τον μετέπειτα έλεγχο της εξόδου CO_2 σε σύστημα γαστρεντερικού ενδοσκοπίου για τελική παροχή ως μέσο διάτασης στη γαστρεντερική οδό. Ο κλινικός γιατρός χρησιμοποιεί τη βαλβίδα αέρα/νερού στο γαστρεντερικό ενδοσκόπιο καθώς και την οπτική παρακολούθηση του συστήματος γαστρεντερικής ενδοσκόπησης για τη μη αυτόματη διάταση της γαστρεντερικής οδού με CO_2.

Ο εμφυσητήρας CO_2 ENDO STRATUS περιλαμβάνει μια λειτουργία θέρμανσης του CO_2 που επιτρέπει στον κλινικό γιατρός να ρυθμίζει και να ελέγχει την παροχή CO_2 προς τον ασθενή που έχει ζεσταθεί σε στοχευόμενη θερμοκρασία 37 °C με ανώτατο όριο ανοχής τους +3 °C. Η θέρμανση επιτυγχάνεται καθώς το CO_2 ρέει κατά μήκος ενός θερμαντικού στοιχείου που μπορεί να ενεργοποιηθεί ή να απενεργοποιηθεί από το χρήστη, ανάλογα με το αν είναι επιθυμητή η θέρμανση του CO_2. Η θέρμανση του CO_2 επιτυγχάνεται μέσω ενός εσωτερικού θερμαντικού στοιχείου των 20 W με διπλούς εφεδρικούς αισθητήρες θερμοκρασίας.

Ο ρυθμός ροής μπορεί να προσαρμοστεί σε χαμηλή, μέτρια ή υψηλή ρύθμιση, ανάλογα με τον επιθυμητό ρυθμό εμφύσησης, με ρυθμούς ροής 1,4 L/min, 2,4 L/min και 3,5 L/min κατά μέγιστο, αντίστοιχα.

Όταν η μονάδα είναι ενεργοποιημένη, η ροή CO_2 και η λειτουργία θέρμανσης είναι απενεργοποιημένες από προεπιλογή. Για να ξεκινήσει η ροή αερίου, ο χρήστης πρέπει να στρέψει τον περιστροφικό διακόπτη ρύθμισης ροής από τη θέση «off» (απενεργοποίηση). Η μονάδα ανιχνεύει τη ροή αερίου και δεν επιτρέπει στο θερμαντήρα να λειτουργήσει αν δεν ανιχνευτεί ροή αερίου. Επιπλέον, υπάρχει ένας αισθητήρας χαμηλής πίεσης αερίου και η μονάδα υποδεικνύει όταν η πίεση εισόδου του CO_2 φθάσει στα 25 PSI ανάβοντας μια κίτρινη λυχνία στον μπροστινό πίνακα.

Η μονάδα διαθέτει επίσης μια έξοδο για ενεργοποίηση του θερμαντήρα της φιάλης νερού. Το θερμαντικό στοιχείο της φιάλης νερού διατηρεί τη θερμοκρασία του νερού σε στείρα φιάλη νερού στους 37±3 °C. Ελέγχεται με διπλούς αισθητήρες θερμότητας για εφεδρεία και ασφάλεια.

V. Τεχνικές προδιαγραφές

Ηλεκτρικές προδιαγραφές

Ηλεκτρική τάση εισόδου:	**100-240 VAC**
Συχνότητα εισόδου:	**50-60 Hz**
Κατανάλωση ρεύματος:	**82 VA**
Ονομαστική τιμή ασφάλειας:	**M10AL250V**
	Μέτρια δράση, 10 amp, δυναμικότητα χαμηλής διακοπής, 250 volt
	Αντικαθιστάτε ασφάλειες μόνο με αντίστοιχες ίδιου τύπου και ονομαστικής τιμής

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 6 12/11/2015 9:32:32 AM

Πιστοποιήσεις:	**IEC-60601-1, IEC-60601-1-2, IEC-60601-2-18**
Ταξινόμηση:	**Κλάση 1 Τύπος B**
Κατάταξη IP (Προστασία από εισροή):	**IP24**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Η αξιοπιστία της γείωσης μπορεί να επιτευχθεί μόνο με σύνδεση σε πρίζα με την επισήμανση «Νοσοκομειακής κλάσης».

Μηχανικές προδιαγραφές

Φυσικές διαστάσεις:

Ύψος	**4 ¾" ίντσες**	**121 mm**
Πλάτος	**7 ¾" ίντσες**	**197 mm**
Βάθος	**13 ¾" ίντσες**	**349 mm**
Βάρος	**10,5 λίβρες**	**4,8 kg**

Προδιαγραφές CO_2

Ρυθμοί ελεύθερης ροής (μέγιστη μη περιορισμένη έξοδος προς σύστημα γαστρεντερικού ενδοσκοπίου):

Ρύθμιση μπροστινού πίνακα	
Χαμηλή:	1,4 L/min
Μέτρια:	2,4 L/min
Υψηλή:	3,5 L/min

Ρυθμοί γαστρεντερικής ενδοσκοπικής ροής (ρυθμός ροής κατά προσέγγιση στην έξοδο γαστρεντερικού ενδοσκοπίου):

Ρύθμιση μπροστινού πίνακα	
Χαμηλή:	0,6-0,9 L/min*
Μέτρια:	1,2-1,4 L/min*
Υψηλή:	1,5-1,8 L/min*

**Οι τιμές αυτές δίνονται κατά προσέγγιση και βασίζονται σε δοκιμές με αντίστοιχα μοντέλα γαστρεντερικών ενδοσκοπίων. Τα αποτελέσματα του χρήστη ενδέχεται να ποικίλλουν ανάλογα με το γαστρεντερικό ενδοσκόπιο που χρησιμοποιείται, το μέγεθος διαύλου και το μήκος του διαύλου.*

Σύνδεση εξόδου:	Αρσενική ασφάλιση luer
Σύνδεση εισόδου:	Αρσενικό κωνικό εξάρτημα ¼".
Θερμαντήρας CO_2:	20 W, εσωτερικός, διέλευσης ροής, με διπλούς εφεδρικούς αισθητήρες θερμοκρασίας.
Θερμοκρασία εξόδου CO_2:	37 °C (+3 °C)
Πίεση λειτουργίας:	
Πίεση εισόδου	1900 PSI κατά μέγιστο 25 PSI κατ' ελάχιστο*

**Η προειδοποιητική λυχνία χαμηλής πίεσης ανάβει στα 25 PSI ή σε χαμηλότερη τιμή, παρόλο που μπορεί να συνεχίζεται η ροή στη μονάδα. Συνιστάται η αναπλήρωση της παροχής CO_2 όταν ανάψει η λυχνία.*

Σημείο ρύθμισης του ρυθμιστή πίεσης	8 PSI κατά μέγιστο
Εσωτερική βαλβίδα εκτόνωσης ασφαλείας	≤12 PSI

Περιβαλλοντικές απαιτήσεις

Θερμοκρασία λειτουργίας:	**16° έως 24 °C (+61° έως 75 °F)**
Σχετική υγρασία λειτουργίας:	**30% έως 75% χωρίς συμπύκνωση**
Πίεση λειτουργίας:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**
Θερμοκρασία αποθήκευσης:	**0° έως 40°C (32° έως 104°F)**
Σχετική υγρασία αποθήκευσης:	**10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση**
Πίεση αποθήκευσης:	**70 kPa-106 kPa_(10,2 PSI -15,4 PSI)**

Υψόμετρο κάτω των 3.000 m

Παρελκόμενα

Ο εμφυσητήρας CO_2 ENDO STRATUS® προορίζεται για χρήση μόνο με τα συγκεκριμένα μοντέλα συμβατών σετ σωληνώσεων, συνδέσμων και παρελκόμενων που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα ή/και συνιστώνται επισήμως από την Medivators. Η χρήση της συσκευής με παρελκόμενα που δεν παρατίθενται στον πίνακα παρακάτω ή δεν συνιστώνται επισήμως από την Medivators ενδέχεται να οδηγήσει σε ασυμβατότητα ή/και τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης και μετάδοσης λοίμωξης.

Αριθμός παραγγελίας	**Περιγραφή**
100145CO2, 100145CO2U (24ωρη χρήση)	**Σωλήνωση Endo SmartCap® για σειρές γαστρεντερικών ενδοσκοπίων Olympus®140/240, 160/260, 180/280**
100150CO2, 100150CO2U (24ωρη χρήση)	**Σωλήνωση ENDO SMARTCAP για σειρές γαστρεντερικών ενδοσκοπίων OLYMPUS 100/200, 130/230 και γαστρεντερικά ενδοσκόπια PENTAX®**
100165CO2, 100165CO2U (24ωρη χρήση)	**Σωλήνωση ENDO SMARTCAP για γαστρεντερικά ενδοσκόπια FUJINON®**
100141 (Μίας χρήσης)	**Προσαρμογέας ENDO SMARTCAP™ για σειρά κολονοσκοπίων FUJINON 530**
100605, 100605S (24ωρη χρήση)	**Υβριδική σωλήνωση ENDOGATOR® για σειρές γαστρεντερικών ενδοσκοπίων OLYMPUS 140/160/180 με μονάδες αντλιών καταιονισμού OLYMPUS OFP ή ENDOSTAT™ II**
100606, 100606S (24ωρη χρήση)	**Υβριδική σωλήνωση ENDOGATOR για σειρές γαστρεντερικών ενδοσκοπίων OLYMPUS 140/160/180 με μονάδες καταιονισμού OLYMPUS AFU-100, OLYMPUS OFP ή EGP-100**
100551	**Σωλήνωση πηγής CO_2**

Ανταλλακτικά

Αριθμός παραγγελίας	**Περιγραφή**
EGA-7014	**Καλώδιο ρεύματος (Ε.Ε.)**
EGP-042	**Καλώδιο ρεύματος (Η.Β.)**
EGA-7011	**Εύκαμπτος σωλήνας υψηλής πίεσης**
EGA-7012	**Προσαρμογέας ζυγού**
EGA-7010	**Θήκη φιάλης νερού και διάταξη θερμαντήρα**

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 8 12/11/2015 9:32:33 AM

VI. Χειριστήρια/συνδέσεις μπροστινού πίνακα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Σημείωση: Όλες οι ενδεικτικές λυχνίες κατάστασης θα έχουν πράσινο χρώμα κατά τη διάρκεια κανονικής λειτουργίας.

1. **Κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης**
   Ενεργοποιεί ή απενεργοποιεί την παροχή ρεύματος προς τη μονάδα

2. **Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση θερμαντήρα φιάλης νερού**
   Πατώντας ενεργοποιείται ή απενεργοποιείται ο θερμαντήρας νερού

3. **Έλεγχος ροής CO_2**
   Ελέγχει το ρυθμό ροής εξόδου του CO_2. Τα τρία επίπεδα αναπαριστώνται από τρεις πράσινες ενδείξεις «L», «M» και «H» που ανάβουν για να υποδείξουν τη ρύθμιση ρυθμού ροής. Η ταχεία απενεργοποίηση της ροής CO_2 είναι δυνατή με πάτημα του κουμπιού ελέγχου ροής. Με τον τρόπο αυτό, θα απενεργοποιηθεί αμέσως η ροή CO_2 και θα σβήσει η ενδεικτική λυχνία ροής CO_2. Απενεργοποιώντας το κουμπί ελέγχου ροής CO_2 και, στη συνέχεια, μετακινώντας το στην επιθυμητή ρύθμιση ρυθμού ροής («L», «M», «H»), μπορείτε να εκτελέσετε επανεκκίνηση της ροής του CO_2. Οι ρυθμοί ροής έχουν ως εξής*:

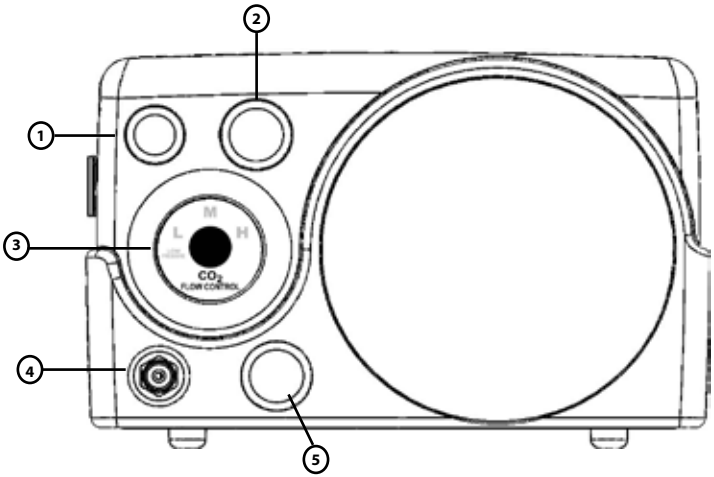
   Χαμηλός – 1,4 L/min
   Μέτριος – 2,4 L/min
   Υψηλός – 3,5 L/min

   **Οι ρυθμοί ροής που παρουσιάζονται είναι οι μέγιστες μετρήσεις ελεύθερης ροής στην έξοδο της μονάδας*

   Η χαμηλή πίεση αερίου υποδεικνύεται με τις λέξεις «LOW PRESSURE» (Χαμηλή πίεση) που αναβοσβήνουν για να ενημερώσουν το χρήστη ότι η πίεση εισόδου αερίου έχει πέσει κάτω από τα 25 PSI.

4. **Σύνδεσμος εξόδου αερίου CO_2**
   Συνδέεται με τη σωλήνωση και το γαστρεντερικό ενδοσκόπιο.
   Τυπικός αρσενικός σύνδεσμος ασφάλισης τύπου luer.

5. **Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση θερμαντήρα αερίου CO_2**
   Πατήστε για εναλλαγή μεταξύ ενεργοποίησης ή απενεργοποίησης του θερμαντήρα αερίου CO_2



(Η εμφάνιση της συσκευής σας ενδέχεται να διαφέρει ελαφρώς από την εικόνα που παρουσιάζεται παραπάνω)

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 9 12/11/2015 9:32:33 AM

VII. Συνδέσεις πίσω πίνακα

1. **Σύνδεση θερμαντήρα φιάλης νερού**
   Σύνδεση ρεύματος για το θερμαντήρα φιάλης νερού
   Ανατρέξτε στην ενότητα VIII για επεξήγηση σχετικά με το θερμαντήρα

2. **Σύνδεση εισόδου CO_2**
   Για σύνδεση με δεξαμενή μεγέθους «D» ή «E». Χρησιμοποιείτε μόνο προφιλτραρισμένο αέριο CO_2 για ιατρική χρήση

3. **Ισοδυναμικότητα (Γείωση)**

4. **Σύνδεση ρεύματος AC**
   Είσοδος ρεύματος AC 100-240 VAC, 50-60HZ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

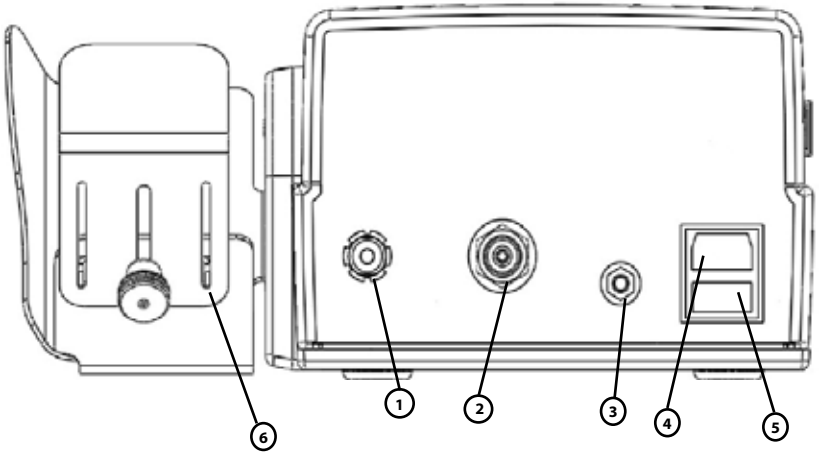
Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο ρεύματος νοσοκομειακής κλάσης που παρέχεται με τη μονάδα αυτή. Συνδέετε μόνο με πρίζα ρεύματος που επισημαίνεται ως νοσοκομειακής κλάσης.

5. **Υποδοχή ηλεκτρικής ασφάλειας**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Αντικαθιστάτε μόνο με τύπο και ονομαστική τιμή που επισημαίνεται ως M10AL250V

6. **Θήκη φιάλης νερού**
   Η θήκη της φιάλης νερού περιέχει το θερμαντικό σύστημα για τη φιάλη νερού και συνδέεται με τον κύριο εμφυσητήρα CO_2 ENDO STRATUS® μέσω ενός ηλεκτρικού καλωδίου που συνδέεται στην υποδοχή με τη σήμανση «water warmer» (θερμαντήρας νερού).



(Η εμφάνιση της συσκευής σας ενδέχεται να διαφέρει ελαφρώς από την εικόνα που παρουσιάζεται παραπάνω)

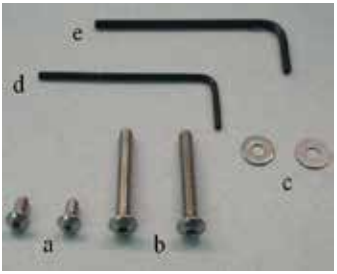
INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 10 12/11/2015 9:32:33 AM

VIII. Ρύθμιση και λειτουργία

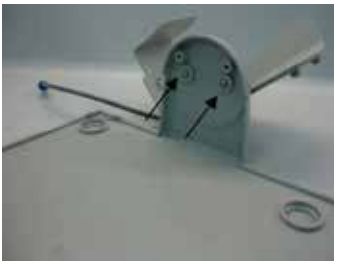
Αρχική ρύθμιση

1. Τοποθετήστε τον εμφυσητήρα CO_2 ENDO STRATUS® σε μια επίπεδη επιφάνεια όπως σε τροχήλατο παρελκόμενων ή άλλη κατάλληλη επιφάνεια εργασίας.
2. Πριν ξεκινήσετε, επιθεωρήστε τον εμφυσητήρα CO_2 ENDO STRATUS για τυχόν ενδείξεις ζημιάς.
3. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στο πίσω μέρος της συσκευής.
4. Πριν συνδέσετε το καλώδιο ρεύματος με επιτοίχια πρίζα νοσοκομειακής κλάσης, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και δεν είναι συνδεδεμένο κανένα παρελκόμενο. Κατόπιν συνδέστε το καλώδιο ρεύματος με την επιτοίχια πρίζα.
5. Συναρμολογήστε τη θήκη της φιάλης νερού και τη διάταξη θερμαντήρα με τον εξής τρόπο:
   A. Τα παρακάτω εξαρτήματα είναι απαραίτητα και βρίσκονται σε ένα σάκο προσαρτημένο στη θήκη της φιάλης νερού:

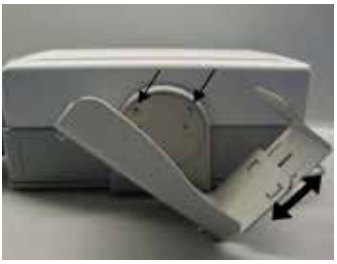
      α.) Κοντές βίδες (2)
      β.) Μακριές βίδες (2)
      γ.) Μεγάλο εξαγωνικό κλειδί
      δ.) Μικρό εξαγωνικό κλειδί



   B. Προσαρτήστε τη θήκη της φιάλης νερού στο δίσκο βάσης χρησιμοποιώντας τις (2) μικρές βίδες και το μικρό εξαγωνικό κλειδί.



   Γ. Τοποθετήστε τον εμφυσητήρα CO_2 ENDO STRATUS στο δίσκο βάσης και τοποθετήστε τις (2) μακριές βίδες χρησιμοποιώντας το μεγάλο εξαγωνικό κλειδί.



INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 11 12/11/2015 9:32:33 AM

Δ. Προσαρμόστε το βραχίονα συγκράτησης της φιάλης νερού ώστε να χωρά τις φιάλες νερού που χρησιμοποιούνται στις εγκαταστάσεις σας. Αυτό γίνεται χαλαρώνοντας το παξιμάδι στο πίσω μέρος και ολισθαίνοντας το βραχίονα προς τα πάνω ή προς τα κάτω έτσι ώστε να έρθει σε επαφή με τη φιάλη νερού, και ξανασφίγγοντας στη συνέχεια το παξιμάδι.

6. Συνδέστε το καλώδιο του θερμαντήρα νερού στην υποδοχή που επισημαίνεται ως «θερμαντήρας νερού» στο πίσω μέρος της μονάδας.

Προσάρτηση εύκαμπτου σωλήνα αέρα

Εργαλεία που απαιτούνται: (δεν συμπεριλαμβάνονται)

Ανοιχτό κλειδί 9/16"
Ανοιχτό κλειδί ¾"

Παρελκόμενα που απαιτούνται:

Δεξαμενή CO_2 μεγέθους «D» ή «E» που έχει πληρωθεί CO_2 για ιατρική χρήση (δεν συμπεριλαμβάνεται)
Εύκαμπτος σωλήνας υψηλής πίεσης
Προσαρμογέας ζυγού

1. Συναρμολογήστε τον εύκαμπτο σωλήνα υψηλής πίεσης και το ζυγό σφίγγοντας τον εύκαμπτο σωλήνα με το κλειδί 3/4" ενώ συγκρατείτε το ζυγό με το ανοιχτό κλειδί 9/16".

2. Ξεβιδώστε τη λαβή σχήματος Τ στο ζυγό για να το αφήσετε να γλιστρήσει πάνω από την πάνω στυλίδα της δεξαμενής CO_2. Ο σωστός προσανατολισμός είναι αυτός που επιτρέπει στις δύο ακίδες του ζυγού να ευθυγραμμίζονται με τις δυο οπές ευθυγράμμισης στη δεξαμενή. (Η δεξαμενή CO_2 δεν συμπεριλαμβάνεται με το σύστημα. Αγοράστε την ξεχωριστά)

3. Μετά την ευθυγράμμιση των δύο ακίδων, σφίξτε καλά τη λαβή σχήματος Τ.

4. Σφίξτε το άλλο άκρο της διάταξης εύκαμπτου σωλήνα υψηλής πίεσης και ζυγού με το πίσω μέρος του εμφυσητήρα CO_2 ENDO STRATUS®. Συγκρατήστε το μπρούτζινο εξάρτημα με κλειδί και χρησιμοποιήστε ένα δεύτερο κλειδί για να σφίξετε το παξιμάδι του εύκαμπτου σωλήνα. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΑΙΝΙΑ ΤΕΦΛΟΝ Ή ΣΦΡΑΓΙΣΤΙΚΟ ΣΠΕΙΡΩΜΑΤΩΝ ΣΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ.

Ρύθμιση πριν τη διαδικασία

1. Ανοίξτε τη βαλβίδα στη δεξαμενή CO_2 περίπου 1 στροφή.

2. Στρέψτε το διακόπτη λειτουργίας στο «On» (Ενεργοποίηση).

3. Δοκιμάστε τη ρύθμιση στρέφοντας τη θέση του περιστροφικού διακόπτη ελέγχου ροής δεξιόστροφα. Επαληθεύστε ότι εκρέει CO_2 από την μπροστινή έξοδο της μονάδας. Αν δεν παρατηρείται CO_2 να εκρέει από το εμπρός μέρος της μονάδας, επαληθεύστε ότι η δεξαμενή CO_2 είναι γεμάτη και ελέγξτε τη σύνδεση που περιγράφεται στην προσάρτηση εύκαμπτου σωλήνα αέρα παραπάνω.

4. Κλείστε τον περιστροφικό διακόπτη ελέγχου ροής.

5. Συνδέστε τη σωλήνωση με την μπροστινή έξοδο της συσκευής. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά σωλήνωση ENDO SMARTCAP® ή υβριδική σωλήνωση ENDOGATOR® που κατασκευάζονται από τη MEDIVATORS.

6. Αν χρησιμοποιείτε σωλήνωση πηγής CO_2 ENDO SMARTCAP™, προσαρτήστε τη σωλήνωση πηγής ENDO SMARTCAP στη σωλήνωση ENDO SMARTCAP ή στο σετ υβριδικής σωλήνωσης ENDOGATOR. Προσαρτήστε τη σωλήνωση ENDO SMARTCAP ή το σετ υβριδικής σωλήνωσης ENDOGATOR στο γαστρεντερικό ενδοσκόπιο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 12 12/11/2015 9:32:33 AM

Προθέρμανση νερού

1. Ο εμφυσητήρας CO_2 ENDO STRATUS® μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έλεγχο του συστήματος θερμαντήρα φιάλης νερού. Το σύστημα θερμαντήρα μπορεί να διατηρήσει τη θερμοκρασία φιαλών στείρου νερού στους 37 °C (±3 °C). Ωστόσο, το σύστημα δεν προορίζεται για αύξηση της θερμοκρασίας του νερού. Συνεπώς, απαιτείται προθέρμανση της φιάλης νερού.

2. Η φιάλη νερού πρέπει να προθερμαίνεται με μια μέθοδο όπως ο θερμαντήρας υγρών, εάν επιθυμείτε ζεστό νερό. Η προθέρμανση της φιάλης νερού θα πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:

Τοποθετήστε τη στείρα φιάλη νερού σε φούρνο θέρμανσης υγρών ρυθμισμένο στους 37 °±3 °C. Μην υπερβείτε τη θερμοκρασία αυτή.
Εάν δεν είναι επιθυμητό ζεστό νερό, απενεργοποιήστε το θερμαντήρα νερού στην αντλία και τοποθετήστε μια φιάλη στείρου νερού σε θερμοκρασία δωματίου στη θήκη της φιάλης νερού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Αν έχει ενεργοποιηθεί ο θερμαντήρας νερού και έχει γίνει υπέρβαση του ανώτερου καθορισμένου ορίου θερμοκρασίας, η ενδεικτική λυχνία του διακόπτη του θερμαντήρα νερού θα γίνει μπλε και ο θερμαντήρας θα απενεργοποιηθεί αυτόματα. Αν η ενδεικτική λυχνία του διακόπτη αναβοσβήνει με μπλε χρώμα, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο του θερμαντήρα νερού είναι συνδεδεμένο στο πίσω μέρος της μονάδας. Αν είναι συνδεδεμένο και η λυχνία αναβοσβήνει, ενδέχεται να υποδεικνύεται κάποιο πρόβλημα της μονάδας. Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών στο τηλέφωνο 800-444-4729.

Διαβάστε και εξοικειωθείτε με όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή που αφορούν θερμαντικούς φούρνους και φιάλες νερού σχετικά με τις μέγιστες θερμοκρασίες υγρών. Ποτέ μην υπερβαίνετε τους 40 °C κατά την προθέρμανση του νερού. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε φούρνο μικροκυμάτων για να θερμάνετε μια φιάλη νερού διότι μπορεί να θερμανθεί το νερό σε επικίνδυνα υψηλή θερμοκρασία ή να οδηγηθεί σε ανομοιόμορφη θέρμανση.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η επιφάνεια του θερμαντήρα της φιάλης νερού ενδέχεται να είναι καυτή όταν την αγγίζετε.

Λειτουργία

1. Αφού ολοκληρωθεί η ρύθμιση πριν τη διαδικασία όπως περιγράφεται στην ενότητα VIII, μπορεί να ξεκινήσει η ροή.

2. Στρέψτε τον περιστροφικό διακόπτη ελέγχου ροής στην πρώτη θέση. Το «L» ανάβει υποδεικνύοντας τη λέξη «LOW» (Χαμηλή). Αν είναι επιθυμητή υψηλότερη ροή, στρέψτε τον περιστροφικό διακόπτη στην επόμενη θέση για «MEDIUM» (Μέτρια) και μία ακόμα θέση για «HIGH» (Υψηλή). Το «M» ανάβει υποδεικνύοντας τη λέξη «MEDIUM» (Μέτρια) και το «H» τη λέξη «HIGH» (Υψηλή). Ο περιστροφικός διακόπτης στρέφεται ελεύθερα προς κάθε κατεύθυνση και αυξάνει ή μειώνει το ρυθμό ροής αντίστοιχα. Η ταχεία απενεργοποίηση της ροής CO_2 είναι δυνατή με πάτημα του κουμπιού ελέγχου ροής. Με τον τρόπο αυτό, θα απενεργοποιηθεί αμέσως η ροή CO_2 και θα σβήσει η ενδεικτική λυχνία ροής CO_2. Απενεργοποιώντας το κουμπί ελέγχου ροής CO_2 και, στη συνέχεια, μετακινώντας το στην επιθυμητή ρύθμιση ρυθμού ροής («L», «M», «H»), μπορείτε να εκτελέσετε επανεκκίνηση της ροής του CO_2. Βλέπε την ενότητα V για τους ρυθμούς ροής.

3. Αν είναι επιθυμητή η θέρμανση του CO_2, πατήστε το κουμπί για το θερμαντήρα CO_2. Το κουμπί ανάβει με πράσινο χρώμα.

4. Αν η συσκευή προσαρτηθεί σε θερμαντήρα φιάλης νερού, και είναι επιθυμητή η θέρμανση νερού, πατήστε το κουμπί για το θερμαντήρα της φιάλης νερού. Το κουμπί ανάβει με πράσινο χρώμα.

5. Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη βαλβίδα αέρα/νερού στο γαστρεντερικό ενδοσκόπιο καθώς και την οπτική παρακολούθηση του συστήματος γαστρεντερικής ενδοσκόπησης για τη μη αυτόματη διάταση της γαστρεντερικής οδού με CO_2.

Τερματισμός λειτουργίας

1. Όταν τελειώσει η διαδικασία, στρέψτε τον περιστροφικό διακόπτη προς τα αριστερά μέχρι να σβήσουν όλες οι λυχνίες, απενεργοποιήστε το θερμαντήρα της φιάλης νερού (αν είναι προσαρτημένος) και απενεργοποιήστε το θερμαντήρα CO_2.

2. Απενεργοποιήστε τον κεντρικό διακόπτη λειτουργίας και αποσυνδέστε τη σωλήνωση από το εμπρός μέρος της μονάδας.

3. Απορρίψτε τη σωλήνωση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για σωστή απόρριψη.

IX. Φροντίδα και συντήρηση

Καθαρισμός

- Πριν τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι έχει απενεργοποιηθεί η παροχή ρεύματος προς τη μονάδα και έχει αποσυνδεθεί το ηλεκτρικό καλώδιο.
- Η εξωτερική επιφάνεια της μονάδας μπορεί να καθαριστεί με υγρό πανί, διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% ή διάλυμα νερού με λευκαντικό 10%, όσο συχνά θεωρείται απαραίτητο.
- Για απολύμανση της εξωτερικής επιφάνειας, χρησιμοποιείτε ένα ήπιο απολυμαντικό, κατά το δέον, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Μην χρησιμοποιείτε αποξεστικά ή σκληρά καθαριστικά.
- Μην αφήνετε υγρά να εισρέουν στη μονάδα.
- Μην αποστειρώνετε τη μονάδα κατ' ουδένα τρόπο.

Συντήρηση

Σέρβις

Η συσκευή δεν μπορεί να υποβληθεί σε σέρβις από το χρήστη (εκτός των ανταλλακτικών που παρατίθενται στην ενότητα V). Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών και ζητήστε έναν αριθμό έγκρισης επιστροφής προϊόντος (RMA). Ο αριθμός RMA πρέπει να συνοδεύει κάθε μονάδα και έγγραφο για σωστό σέρβις ή εργασία καλυπτόμενη από την εγγύηση.

Περιορισμένη εγγύηση

Υπό τους παρακάτω όρους, η MEDIVATORS Inc. (η «Εταιρεία») εγγυάται ότι τα προϊόντα της (τα «Προϊόντα») συμμορφώνονται με τις γραπτές προδιαγραφές της Εταιρείας (όπου ισχύει) και δεν παρουσιάζουν ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή υπό συνθήκες κανονικής χρήσης και λειτουργίας για τις εξής περιόδους (η «Περίοδος εγγύησης»):

Επανεπεξεργαστές ενδοσκοπίων και σχετικός εξοπλισμός, και αντλίες καταιονισμού: δεκαπέντε (15) μήνες από την ημερομηνία αποστολής από την Εταιρεία ή ένα (1) έτος από την ημερομηνία εγκατάστασης, ανάλογα με το ποιο από τα δύο επέρχεται πρώτο.
Αναλώσιμα, παρελκόμενα και ανταλλακτικά σέρβις προϊόντος, που συμπεριλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, άγκιστρα ενδοσκοπίων, φίλτρα, εκτυπωτές, υλικά εκτυπωτών, δοκιμαστικές ταινίες, σάκους παρελκόμενων και ανταλλακτικά σέρβις για προϊόντα: ενενήντα (90) ημέρες από την ημερομηνία εγκατάστασης ή εκατόν είκοσι (120) ημέρες από την ημερομηνία αποστολής, ανάλογα με το ποιο από τα δύο επέρχεται πρώτο.
Αναλώσιμα προϊόντα: με εγγύηση για μία μόνο χρήση. Η Περίοδος εγγύησης σε καμία περίπτωση δεν θα υπερβαίνει την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του Προϊόντος.

Η εγγύηση δεν καλύπτει και η Εταιρεία δεν θα έχει καμία απολύτως υποχρέωση εγγύησης αναφορικά με οποιαδήποτε ζημία σε Προϊόν που προκαλείται από ή σχετίζεται με: (i) εξωτερικές αιτίες, που συμπεριλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, ατύχημα, βανδαλισμό, θεομηνίες, διακοπή ρεύματος ή ηλεκτρικές υπερτάσεις, (ii) κατάχρηση, κακή χρήση ή παραμέληση του Προϊόντος από τον πελάτη ή χρήση μη εξουσιοδοτημένων φίλτρων ή άλλων αναλώσιμων και παρελκόμενων τρίτων κατασκευαστών, (iii) χρήση μη σύμφωνη με τις οδηγίες του προϊόντος, (iv) παράλειψη του πελάτη να εκτελέσει την απαιτούμενη προληπτική συντήρηση, ή (v) σέρβις ή επισκευή που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί από την Εταιρεία.

Περιορισμός επανόρθωσης

Η υποχρέωση εγγύησης της Εταιρείας σύμφωνα με το παρόν περιορίζεται (κατά την επιλογή της) (i) στην επισκευή ή αντικατάσταση των ελαττωματικών Προϊόντων ή οποιωνδήποτε μερών θεωρεί ελαττωματικά, ή (ii) στην επιστροφή των χρημάτων της τιμής αγοράς. Αυτή θα είναι η αποκλειστική επανόρθωση του πελάτη για ελάττωμα που καλύπτεται.

Για να γίνει επανόρθωση σύμφωνα με την εγγύηση, ο πελάτης πρέπει να ενημερώσει την Εταιρεία στην πολιτεία (εάν βρίσκεται στις Η.Π.Α.) ή στη χώρα εγκατάστασης για το ελάττωμα (περιγράφοντας το πρόβλημα με εύλογες λεπτομέρειες) πριν από τη λήξη της Περιόδου εγγύησης και εντός τριάντα (30) ημερών από την ανακάλυψη του ελαττώματος. Μετά την παραλαβή της επίσημης «Έγκρισης επιστροφής προϊόντος» (RMA) της Εταιρείας, ο πελάτης πρέπει να επιστρέψει αμέσως το ελαττωματικό εξάρτημα ή Προϊόν στην Εταιρεία (ή στο κέντρο σέρβις που υποδεικνύεται στην RMA), με προπληρωμένα τα έξοδα αποστολής και ασφάλισης. Η Εταιρεία δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν ζημιές κατά την αποστολή.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 14 12/11/2015 9:32:34 AM

Αποποίηση εγγύησης
Η ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΟΛΟΚΛΗΡΗ ΤΗΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. ΕΠΕΧΕΙ ΘΕΣΗ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΠΟΥ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΕΝ ΥΠΟΣΧΕΤΑΙ Ή ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝ ΘΑ ΙΚΑΝΟΠΟΙΕΙ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΕΛΑΤΗ. Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΓΙΑ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ ΕΝΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΚΕΥΗ, ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ Ή ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΙΜΗ ΑΓΟΡΑΣ ΟΠΩΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.
ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ, ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΠΟΙΝΙΚΕΣ Ή ΕΙΔΙΚΕΣ ΒΛΑΒΕΣ Ή ΖΗΜΙΕΣ, ΠΟΥ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΥΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ Ή ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΥΧΟΝ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ, ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΕΙΣ, ΑΠΩΛΕΙΑ ΚΕΡΔΩΝ, ΔΙΑΚΟΠΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ Ή ΑΠΩΛΕΙΑ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ Ή ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΚΕΡΔΩΝ, ΑΚΟΜΑ ΚΑΙ ΑΝ Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΗΤΑΝ ΕΝΗΜΕΡΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΤΕΤΟΙΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΖΗΜΙΩΝ.

Η παρούσα Εγγύηση παρέχει στον πελάτη των Προϊόντων συγκεκριμένα νόμιμα δικαιώματα, και οι πελάτες ενδέχεται να έχουν επίσης και άλλα δικαιώματα τα οποία διαφέρουν από τη μία δικαιοδοσία στην άλλη.

Σε καμία περίπτωση η ευθύνη της Εταιρείας δεν θα υπερβαίνει την αρχική τιμή αγοράς του καλυπτόμενου Προϊόντος.

Κανείς αντιπρόσωπος ή εκπρόσωπος της εταιρείας δεν έχει εξουσιοδότηση να δεσμεύει την Εταιρεία για οποιαδήποτε άλλη υπόσχεση ή εγγύηση αναφορικά με τα Προϊόντα, και ο πελάτης αποδέχεται τα Προϊόντα υπό την αίρεση όλων των παραπάνω όρων.

Απόρριψη
Δεν απαιτείται ειδική φροντίδα κατά την απόρριψη της συσκευής.

Χ. Πίνακες ΗΜΣ

Πίνακας 1 – Καθοδήγηση και Δήλωση ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ για κάθε ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το EGA-501/EGA-501E προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή χρήστης του EGA-501/EGA-501E θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον-Καθοδήγηση**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το EGA-501/EGA-501E χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανόν να προκαλέσουν κάποια παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία Α	Το EGA-501/EGA-501E είναι κατάλληλο για χρήση σε κάθε εγκατάσταση, **εκτός των** οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για σκοπούς κατοικίας.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακύμανση τάσης IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 15 12/11/2015 9:32:34 AM

Πίνακας 2 – Καθοδήγηση και Δήλωση ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ
Ηλεκτρομαγνητική ΑΤΡΩΣΙΑ
για κάθε ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το EGA-501/EGA-501E προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή χρήστης του EGA-501/EGA-501E θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	**EN/IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Καθοδήγηση**
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV επαφή ±8kV αέρας	±6kV επαφή ±8kV αέρας	Το δάπεδο θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακίδια. Αν το δάπεδο είναι από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV κεντρική παροχή ±1kV I/Os	±2kV κεντρική παροχή ±1kV I/Os	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση EN/IEC 61000-4-5	±1kV διαφορικό ±2kV κοινό	±1kV διαφορικό ±2kV κοινό	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις/διακοπές ηλεκτρικής τάσης EN/IEC 61000-4-11	>95% πτώση για 0,5 κύκλο 60% πτώση για 5 κύκλους 30% πτώση για 25 κύκλους >95% πτώση για 5 δευτερόλεπτα	100% πτώση για 0,5 κύκλο 60% πτώση για 5 κύκλους 30% πτώση για 25 κύκλους Σημείωση 1	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του EGA-501/EGA-501E απαιτεί τη συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών της κεντρικής παροχής ρεύματος, συνιστάται η τροφοδότηση του EGA-501/EGA-501E από κάποια συσκευή αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή μπαταρία.
Συχνότητα ρεύματος 50/60Hz Μαγνητικό πεδίο EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να είναι εκείνα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Σημείωση 1 Το EUT τερματίζει τη λειτουργία του και πρέπει να γίνει μη αυτόματη επανεκκίνηση από το χειριστή σε διακοπή της κεντρικής παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος διάρκειας 5 δευτερολέπτων.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 16 12/11/2015 9:32:34 AM

Πίνακας 4 – Καθοδήγηση και Δήλωση ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ σχετικά με την Ηλεκτρομαγνητική ΑΤΡΩΣΙΑ για ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ που δεν ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΟΥΝ ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το EGA-501/EGA-501E προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή χρήστης του EGA-501/EGA-501E θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	**EN/IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Καθοδήγηση**
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες EN/IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες EN/IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	(3)Vrms) (3)V/m)	Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών θα πρέπει να διαχωρίζεται από το EGA-501/ EGA-501E τουλάχιστον κατά την απόσταση που υπολογίζεται/ αναφέρεται παρακάτω: D=(3,5/V1)(Sqrt P) D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 έως 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς σε watt και D είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα. Η ισχύς των πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως αυτή καθορίζεται με ηλεκτρομαγνητική τοπογράφηση του χώρου, θα πρέπει να είναι μικρότερη από τα επίπεδα συμμόρφωσης (V1 και E1). Είναι πιθανό να προκύψει παρεμβολή στο χώρο που γειτνιάζει με εξοπλισμό φέροντα πομπό.

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 17 12/11/2015 9:32:34 AM

Πίνακας 6 – Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ EGA-501/ EGA-501E και ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ που Δεν ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΟΥΝ ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού για το EGA-501/EGA-501E			
Το EGA-501/EGA-501E προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι ακτινοβολούμενες διαταραχές ελέγχονται. Ο πελάτης ή ο χρήστης του EGA-501/EGA-501E μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη της ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ εξοπλισμού κινητών και φορητών επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και του EGA-501/EGA-501E όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Μέγιστη έξοδος Ισχύς (Watt)	**Διαχωρισμός (m) 150kHz έως 80MHz** **D=(3,5/V1)(Sqrt P)**	**Διαχωρισμός (m) 80 έως 800MHz** **D=(3,5/E1)(Sqrt P)**	**Διαχωρισμός (m) 800MHz έως 2,5GHz** **D=(7/E1)(Sqrt P)**
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

INTERNATIONAL_ IFU-52 (CO2 INSUFLATOR PUMP) REV H .indd 18 12/11/2015 9:32:34 AM